

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 11 月 25 日 16 : 00 ～ 16 : 10
開催場所	山形市立病院済生館 3 階 会議室
出席委員名	清水行敏、増田啓治、荒井浩一、舩山康宏、高橋哲弥、木村知子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験
	治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
	審 議 事 項： ☐ 治験の実施の適否 ☒ 治験の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 個別症例報告 ☐ 定期報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他（ ） ☐ 治験に関する変更 ☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他（ ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☒ 継続審査 ☐ その他（ ）
	審 査 結 果： ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
	備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2019 年 12 月 23 日 16 : 00～