

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	2020年4月27日 16:00 ~ 16:21
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、市村昭一、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：動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	審議事項： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 備考：-

議題 2	課 題 名：動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	審議事項： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 備考：-

議題 3	課 題 名：TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
	治験依頼者：株式会社ティムス
	審議事項： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 備考：-

議題 4	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： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審 査 結 果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
	備 考：－

報告 1	課 題 名：動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	報 告 事 項： <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2020 年 4 月 3 日 結果：承認） <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	備 考：－

報告 2	課 題 名：動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
	報 告 事 項： <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2020 年 4 月 3 日 結果：承認） <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	備 考：－

報告 3	課 題 名：TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
	治験依頼者：株式会社ティムス
	報 告 事 項： <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2020 年 4 月 3 日 結果：承認） <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2020 年 5 月 25 日 16：00～
