

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	2021年5月31日 16:00～16:30
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	近藤礼、黒木実智雄、長谷川繁生、荒井浩一、関口貴宏、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：入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象として PF-06947386 (セフトラジジム・アビバクタム) に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第3相試験
	治験依頼者：ファイザー株式会社
	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：－

報告 1	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： ☐ 迅速審査結果（ 実施日： 年 月 日 結果： ） ☒ 終了 ☐ その他 ()
	備 考：－

報告 2	課 題 名：QBW251 の第Ⅱ相試験
	治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
	報 告 事 項： ☒ 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2021年4月27日 結果：承認） ☐ 終了 ☐ その他 ()
	備 考：－

報告 3	課 題 名：市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
	治験依頼者：富士フイルム富山化学株式会社
	報 告 事 項： ☒ 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2021年4月27日 結果：承認） ☐ 終了 ☐ その他 ()
	備 考：－

報告 4	課 題 名：キッ セイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験
	治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社
	報 告 事 項： ☒ 迅速審査結果（治験に関する変更 実施日：2021年4月27日 結果：承認） ☐ 終了 ☐ その他 ()
	備 考：－

特記事項

次回開催予定日：2021年6月28日 16:00～