

## 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7月26日 16:00 ~ 16:15
開催場所	山形市立病院済生館 4階 中会議室
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、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：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：富士フィルム富山化学株式会社
	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 type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" 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：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 (セフトジジム・アピバクタム) 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： <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 checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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：-

### 特記事項

次回開催予定日：2021年8月30日 16:00～