

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 11 月 29 日 16 : 00 ～ 16 : 11
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、舩山康宏、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 : 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
	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 : -

議題 2	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
	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 : -

議題 3	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 : -

特記事項

次回開催予定日 : 2021 年 12 月 20 日 16 : 00～