

# 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  | 2022年1月31日 16:00～16:23             |
| 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、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：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： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input type="checkbox"/> 個別症例報告<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( )<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><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 (セフタジジム・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<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( )<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><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：2022年2月28日 16:00～