

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7月25日 16:00 ~ 16:15
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	黒木実智雄、長谷川繁生、松田圭一郎、舩山康宏、武田賢司、市村昭一

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 checked="" 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" 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：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
	報 告 事 項： <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 (実施日： 年 月 日 結果：) <input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (薬機法・GCP ガイダンス改訂に伴う治験使用薬に関するレター、治験使用薬の明確化、メトロニダゾールの安全性情報に関する重要な安全性情報フォーム)
	備 考：-

特記事項

次回開催予定日：2022年8月29日 16:00~
