

【みやぎ県南中核病院】

平成29年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 平成29年11月21日（火）15:00～15:20

場所： 2階研修室

出席者： 佐藤（晃）委員長、高橋、田中、和久津、加賀谷、蓬田の各委員

| 成分（一般名） | 治験依頼者名 | 治験段階 | 対象疾患 （Ⅲ・Ⅳ相の場合） | 審議事項 | | 結果 |
|----------------------------------|---------------------|------|-------------------|-------|-------------------------|----|
| BIBR 1048 （ダビガトランエ テキシラート） | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅲ相 | ESUS | 継続の適否 | 安全性情報 同意説明文書 継続審査 | 承認 |
| GSK2834425 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅲ相 | 喘息 | 継続の適否 | 安全性情報 治験実施計画書等変更 | 承認 |