

## 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	2024年11月25日 16:00 ~ 16:05
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、松田圭一郎、丹野俊郎、兼子大、三條恵美、大澤昌子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ／Trixeo の有効性について検討する第IV相試験
	治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
	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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <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 type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (被験者への支払いに関する資料) <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：2024年12月23日 16:00 ~
-----------------------------