

開催日時	日時：2008年11月26日（水）16:00～17:00
開催場所	場所：マツダ病院 カンファレンス1・2
出席委員名	五明 幸彦、住居 晃太郎、岩本 泰行、河合 幹雄、近藤 知恵、 西原 昌幸、谷口 晶子、土田 耕司、下城 尚子 井田 憲明、永谷 薫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議事項 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの製造販売後臨床試験 治験実施期間延長に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBIBR1048の第 相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項 武田薬品工業の依頼によるTCV-116の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 添付文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項 武田薬品工業株式会社の依頼による足関節捻挫患者を対象としたセラペプターゼ（ダーゼン[®]錠）の第 相試験 試験実施計画書 別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。 被験者の募集手順の追加について、倫理的観点より審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項 武田薬品工業の依頼による逆流性食道炎を対象としたTAK-390MRの第 / 相試験 治験実施計画書 別紙改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>審議事項 サノフィアベンティス株式会社の依頼による安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項 武田薬品工業の依頼による TAK-390MR の第 / 相試験 終了報告書（2008年11月5日）</p>
特記事項	