

開催日時 開催場所	日時：2009年1月28日（水）16:00～17:00 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、中原 章徳、住居 晃太郎、岩本 泰行、河合 幹雄、 近藤 知恵、鳴川 一彦、西原 昌幸、谷口 晶子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>審議事項</b> 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 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><b>審議事項</b> 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。 治験薬概要書、治験薬概要書 解説書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>審議事項</b> 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<sup>®</sup>錠）の第 相試験 試験実施期間延長、及び、試験実施期間の延長に伴う追加費用の 妥当性について審議した。 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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性 について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>審議事項</b> 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 当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られて いる安全性情報に基づき、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。 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、症例報告書見本の改訂 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された。</p> <p><b>報告事項</b> 武田薬品工業の依頼によるTCV-116（プロプレス）の製造販 売後臨床試験 終了報告書（2008年12月1日）</p>
特記事項	

