

開催日時 開催場所	日時：2009年5月27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、田村 徹、馬場 美子、辻 英之、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>【審議事項】</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。</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。 試験分担医師削除に基づき、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 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。 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。 治験実施計画書 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176b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>審議事項 旭化成ファーマの依頼によるうつ病患者を対象としたMIL001の製造販売後臨床試験 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>

	報告事項 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 終了報告書（2009年4月27日）
特記事項	