

開催日時 開催場所	日時：2009年7月22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、辻 英之、馬場 美子、佐藤 克至、 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① 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Ⅲ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項② 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Ⅳ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 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Ⅲ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 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④ 旭化成ファーマ株式会社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 当該試験薬で発生した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 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⑤ 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Ⅲ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。 治験薬概要書および治験実施計画書 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>報告事項① 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Ⅲ相試験 終了報告書（2009年7月2日）</p> <p>報告事項② 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Ⅳ相試験 終了報告書（2009年6月17日）</p> <p>報告事項③ 以下の迅速審査について報告された。</p> <p style="text-align: center;">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Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment の改訂 （平成21年7月10日（金）実施：承認）</p>
特記事項	