

開催日時 開催場所	日時：2009年11月25日（水）16:00～17:00 場所：マツダ病院 カンファレンス2
出席委員名	五明 幸彦、田村 徹、菊川 和彦、辻 英之、馬場 美子、佐藤 克至、 西原 昌幸、谷口 晶子、下城 尚子、近藤 知恵、鳴川 一彦、 土田 耕司、 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 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>審議事項 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。 安全性情報（当該試験薬の添付文書改訂）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。 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、添付文書の改訂に基づき、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 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。 同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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】</p> <p>報告事項 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 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p>

	<p>報告事項 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 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p> <p>報告事項 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 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。</p>
特記事項	