

開催日時 開催場所	日時：2010年3月24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、中原 章徳、辻 英之、馬場 美子、近藤 知恵、 佐藤 克至、西原 昌幸、谷口 晶子、下城 尚子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>審議事項①</b> 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験  これまで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><b>審議事項②</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。</p> <p>治験協力者追加に基づき、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③</b> 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、責任医師変更に基づき、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>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④</b> 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。</p> <p>治験実施計画書変更、同意説明文書の改訂、追加に基づき、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>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>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまで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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>報告事項①</b> 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><b>報告事項②</b> 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 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	