

開催日時 開催場所	日時：2010年5月26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、西原 昌幸、辻 英之、馬場 美子、 近藤 知恵、鳴川 一彦、土田 耕司、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① 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。 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項② 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 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。 治験実施計画書、補遺、治験参加カード変更、同意説明文書の改 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④ 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 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① 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 治験分担医師の職名変更、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② 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、治験終了報告について報告された。</p> <p>報告事項③ 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> <p>報告事項④ 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 治験分担医師の職名変更、治験実施計画書 別紙の改訂について 報告された。</p> <p>迅速審査 結果報告 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 治験分担医師の職名変更、分担医師追加、治験薬管理費追加につ いて報告された。</p>
特記事項	