

開催日時 開催場所	日時：2010年7月28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、西原 昌幸、中原 章徳、田村 徹、辻 英之、馬場 美子、 近藤 知恵、岡崎 徹哉、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</p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、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。 保険契約付保証明書の保険期間更新について妥当性を審議した。 必須文書の保管及び GCP 改正に伴う契約変更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 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</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 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</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>【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 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</p> <p>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	なし