

開催日時 開催場所	日時：2010年9月22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、赤木 真治、辻 英之、馬場 美子 佐藤 克至、近藤 知恵、岡崎 徹哉、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 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、症例報告書、治験薬概要書、補遺、同意説明文書追補、ワーファリンリーフレットの改訂に基づき、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。 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 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。 治験薬重篤副作用等症例の発現状況、定期報告集積について、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】 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 治験終了報告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 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 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