

開催日時 開催場所	日時：2011年1月26日（水）16:00～16:35 場所：マツダ病院 カンファレンス1
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、 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】 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</p> <p>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。 CASE REPORT FORM 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</p> <p>治験実施計画書、説明文書・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】 報告事項① 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>治験実施計画書 別添資料 2・3 の改訂について報告された。</p>
特記事項	なし