

開催日時 開催場所	日時：2011年3月23日（水）16:00～16:45 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、辻 英之、馬場 美子、吉村 ひとみ 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】</p> <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</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。</p> <p>治験実施計画書、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>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>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>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>説明文書・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>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>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>【報告事項】</p> <p>報告事項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>治験実施計画書 別紙1の改訂について報告された。</p> <p>報告事項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 別添資料1.2.3の改訂について報告された。</p>
特記事項	なし