

開催日時 開催場所	日時：2011年8月17日（水）16:00～16:40 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、蓼原 太、 吉村 ひとみ、岡崎 徹哉、谷口 晶子、下城 尚子、永谷 薫、 友田 泰樹
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虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773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>治験に関する変更（同意説明文書、治験実施計画書別紙2の改訂）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>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</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>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】 報告事項① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773の第Ⅲ相試験</p> <p>迅速審査について報告された。 ・契約症例数の追加（2011年8月3日（水）実施：承認）</p>
特記事項	なし