

開催日時 開催場所	日時：2011年9月21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、田村 徹、赤木 真治、 辻 英之、佐藤 克至、蓼原 太、吉村 ひとみ、土田 耕司、 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】</p> <p>審議事項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>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>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 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】</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 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 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 治験終了報告について報告された。</p>
特記事項	なし