

開催日時 開催場所	日時：2011年11月16日（水）16:00～16:30 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、田村 徹、赤木 真治、辻 英之、 佐藤 克至、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><b>審議事項①</b> 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><b>審議事項②</b> 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><b>審議事項③</b> 日本ベーリング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>
特記事項	なし