

開催日時 開催場所	日時：2012年4月18日（水）16:05～16:45 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、田村 徹、赤木 真治、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><b>【審議事項】</b></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>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>審議結果：承認</p> <p><b>審議事項②</b> 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>治験が1年を超えるため、治験を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><b>【報告事項】</b></p> <p><b>報告事項①</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>治験実施計画書別紙1の改定及び治験依頼者実施体制変更について報告された。</p> <p><b>報告事項②</b> 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>治験実施計画書別紙1、別紙2の改定について報告された。</p>
特記事項	なし