

開催日時 開催場所	日時：2012年8月15日（水）16:08～16:41 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、辻 英之、間所 直樹、田中 正宏、川本 ひとみ、 岡崎 徹哉、土田 耕司、谷口 晶子、矢吹 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験</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。 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。 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 審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 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。 審議結果：承認</p> <p>審議事項④ 第一三共株式会社による心房細動患者におけるワルファリン対照国際共同二重盲検群間比較試験 – Effective Anticoagulation with Factor Xa Next Generation in Atrial Fibrillation (ENGAGE-AF TIMI-48) –</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。 審議結果：承認</p>
特記事項	