

開催日時 開催場所	日時：2012年12月19日（水）16:03～16:45 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室2
出席委員名	五明 幸彦、西原 昌幸、中原 章徳、辻 英之、蓼原 太、間所 直樹、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 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。</p> <p>治験に関する変更（治験実施計画書、治験終了時の抗凝固薬服薬カレンダー、治験契約書、治験に関する追加費用）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>報告事項② ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103（ポラプレジンク）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験に関する変更（治験責任医師の変更、被験者募集フローの変更）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 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>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④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験</p> <p>治験に関する変更（治験薬概要書追補及び実施計画書別紙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⑤ 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⑥ 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>

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

【報告事項】

報告事項① ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103（ポラプレジンク）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。

特記事項

なし