

開催日時 開催場所	日時：2013年7月17日（水）16:05～16:30 場所：マツダ病院 外棟5階 会議室1
出席委員名	五明 幸彦、西原 昌幸、中原 章徳、蓼原 太、大成 洋二郎、間所 直樹、田中 正宏、川本 ひとみ、矢野 礁風、山岡 明美、土田 耕司、谷口 晶子、矢吹 尚子、永谷 薫
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>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 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（治験薬概要書の変更）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。 継続審査（過去1年間の治験実施状況）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。 審議結果：承認</p> <p>審議事項④ 興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験</p> <p>新たな安全性情報（定期報告）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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験（前期第Ⅱ相）</p> <p>迅速審査の結果について報告された。 ・治験分担医師の追加（2013年6月24日（月）実施：承認）</p> <p>報告事項② 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>治験実施計画書別紙1の改訂について報告された。</p> <p>報告事項③ 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>

治験実施計画書別紙2の改訂について報告された。

報告事項④ 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
(ポラプレジック)の第Ⅲ相試験

治験に関する軽微な変更(治験実施体制、実施医療機関、治験責任医師の変更)
について報告された。

特記事項

大成委員、間所委員、田中委員：報告事項①欠席