

開催日時 開催場所	日時：2013年8月21日（水）16:05～16:20 場所：マツダ病院 外来棟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、 矢野 礁風、山岡 明美、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 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>治験に関する変更（記録等の保存期間）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>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。 治験に関する変更（開発業務受託機関の介入）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③ 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 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>治験実施計画書別紙1、2の改訂について報告された。 治験の終了について報告された。</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>
特記事項	なし