

開催日時 開催場所	日時：2013年9月18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	西原 昌幸、中原 章徳、大成 洋二郎、田中 正宏、川本 ひとみ、矢野 礁風、山岡 明美、谷口 晶子、矢吹 尚子、永谷 薫、服部 聖
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 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>当該試験薬で発生した重篤な副作用等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（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂及び症例報告書見本の改訂）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。 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（治験薬概要書の改訂）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 審議結果：承認</p> <p>審議事項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> <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>
特記事項	なし