

開催日時 開催場所	日時：2014年2月19日（水）16:00～16:35 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、土田 耕司、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 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>新たな安全性情報について、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 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。 治験に関する変更（治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更）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。 審議結果：承認</p> <p>審議事項③ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験</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④ 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項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>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② 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>迅速審査について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none">・契約症例数の追加 (2014年1月27日(月) 実施:承認)
特記事項	なし