

開催日時 開催場所	日時：2014年3月19日（水）16:00～16:15 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、大成 洋二郎、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>治験に関する変更（治験責任医師、治験分担医師の変更）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（治験実施計画書の改訂及び同意説明文書の追加）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。 治験に関する変更（治験実施計画書別紙2の改訂及び同意説明文書の改訂）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>【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を対象としたNS-304の用量探索的試験（前期第Ⅱ相）</p> <p>治験終了について報告した。</p>
特記事項	なし