

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 日時：2014年10月15日（水）16:03～16:16 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、福入 隆史、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、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 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>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 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>審議事項④ 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験</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。 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⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</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。 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）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>【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した。</p> |
| 特記事項 | なし |