

開催日時 開催場所	日時：2014年11月19日（水）16:06～16:23 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、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、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 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>当院で発生した重篤な有害事象について、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 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。 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>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 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>治験に関する変更（治験薬概要書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>審議事項⑥ 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）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 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</p>

	<p>た AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙 2 の改訂について報告した。</p> <p>報告事項② 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>迅速審査について報告した。 ・ 契約症例数の追加 (2014 年 10 月 24 日 (金) 実施 : 承認)</p>
特記事項	土田委員 : 審議事項①②欠席