

開催日時 開催場所	日時：2015年1月21日（水）16:05～16:57 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、田中 正宏、川本 ひとみ、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>審議事項①</b> 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。 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><b>審議事項②</b> 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><b>審議事項③</b> 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験</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><b>審議事項④</b> 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><b>審議事項⑤</b> 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><b>審議事項⑥</b> 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（目標症例数の追加）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>
特記事項	五明委員長：審議事項③～⑥欠席、蓼原委員：審議事項①②欠席