

開催日時 開催場所	日時：2015年6月17日（水）16:05～16:30 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、住居 晃太郎、大成 洋二郎、福入 隆史、川本 ひとみ、 矢野 礁風、吉田 正樹、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 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② 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>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（チカグレロール）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（治験責任医師交代、治験分担医師変更、同意説明文書改訂） 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 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>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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。 治験に関する変更（治験実施計画書別紙2改訂、治験責任医師交代、治験分担医 師変更、同意説明文書改訂）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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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>治験の終了について報告した。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年7月1日付で治験審査委員会標準業務手順書補遺改訂予定 ・人事異動に伴い2015年7月1日付けで治験審査委員指名書兼名簿の改訂予定 ・住居委員：審議事項①～④及び報告事項①欠席 ・福入委員：審議事項①②及び報告事項①欠席

