

開催日時 開催場所	日時：2015年12月16日（水）16:08～16:50 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	住居 晃太郎、西原 昌幸、田村 徹、辻 英之、大成 洋二郎、田中 正宏、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、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 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）</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>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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</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③ 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3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（治験実施計画書における変更点についての書簡）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 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項① 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3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	特になし

