

開催日時 開催場所	日時：2016年9月21日（水）16:05～16:20 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、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、田中 正宏、 福入 隆史、川本 ひとみ、矢野 礁風、土田 耕司、谷口 晶子、森川 道記、 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> 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>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②</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（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。 審議結果：承認</p> <p><b>審議事項③</b> 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>治験に関する変更（治験参加カードの改訂）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><b>【報告事項】</b></p> <p><b>報告事項①</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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>迅速審査結果について報告した。 ・契約症例数の追加（2016年9月15日（木）実施：承認）</p>
特記事項	特になし