

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 日時：2017年1月18日（水）16:02～16:32<br>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、川本 行彦、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、森川 記道、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> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相臨床試験</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。<br/>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。<br/>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。<br/>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>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。<br/>治験に関する変更（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。<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               | ・医薬品及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書補遺及び治験審査委員会標準業務手順書補遺について報告した。   |