

## 第78回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2015年 4月 3日 16時 15分～ 17時 00分				
場所	7F 会議室				
出席者	久野 佳也夫	濱田 健介	城 浩介	水野 照夫	吉田 輝雄
	乾 てい子	井戸田 誠	稲波 智弘	安藤 明子	中西 哲文

議 題	1 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
審議事項	安全性情報等に関する報告 継続審査
審議内容	なし
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	2 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の第Ⅱ相試験
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	

議 題	3 大日本住友製薬株式会社による第Ⅲ相試験
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	なし
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 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)
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	

議 題	5 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258国際共同第Ⅲ相試験(加齢黄斑変性)
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	治験実施計画に関して質問あり
結 果	承認
特記事項	