

第81回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2015年 8月 7日 16時30分～17時07分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	城 浩介	濱田 健介	水野 照夫	縄田 文子
	中西 哲文	乾 てい子	井戸田 誠	稲波 智弘	

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 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの質問・異論はなし
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	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)
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	委員からの質問・異論はなし
結 果	承認
特記事項	特になし

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	安全性情報に関して質問あり
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	4 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験
審議事項	治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの質問・異論はなし
結 果	承認
特記事項	特になし