

開催日時 開催場所	西暦 2018 年 3 月 15 日 (木) 16 時 03 分～17 時 30 分 7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、岡部 真一郎、宮本 祐子、生島 五郎、片桐 稔、嶋原 千鶴、 小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、福島 剛志
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>議題 1 待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート 1）及び用量反応（パート 2）試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者より提出された審議資料に基づき、治験実施の適否について審議した。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験（JADY）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更について、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。</li> <li>・ 治験責任医師より報告された治験実施状況について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 3 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、被験者の募集の手順の変更について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 4 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験（308）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の変更について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 5 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(308)</p> <p>・ 治験薬処方に関するお願い、損害保険付保証明書について報告した。</p>
特記事項	