平成２６年度第１回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２６年５月１４日（水）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　５２会議室
出席委員名	川端　雅彦、清水　康一、舟本　寛、八田　尚人、尾川　洋子、高田　昇、 西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題２）大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題３）大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201（ラニレスタット）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事４）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 Clinical　Stsdy　Protocol、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事５）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 Clinical　Stsdy　Protocol、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事６）ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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

	議事７）中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験委託契約書、治験費用に関する文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事 8）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書、同意説明文書、ゾメタ添付文書の改訂について審議した。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 9）東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 10）アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 11）アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相長期投与試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議題 12）大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事 13）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験 〈PRESERVED〉 説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議事 14）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験 ＜REDUCED＞ 説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について ＊製造販売承認・開発状況について
特記事項	

平成２６年度第２回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２６年７月９日（水）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　５２会議室
出席委員名	川端　雅彦、清水　康一、舟本　寛、臼田　里香、八田　尚人、尾川　洋子、高田　昇、西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした BAY59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事２）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議題３）大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題３）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事５）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 Clinical　Study　Protocol、治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事６）ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。

	治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事７）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 試験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議事 8)中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 9）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験〈PRESERVED〉 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事 10）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験＜REDUCED＞ 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 11）東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 12）アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相長期投与試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

平成２６年度第３回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２６年９月１０日（水）１６：００～１６：４０ 富山県立中央病院　５２会議室
出席委員名	川端　雅彦、臼田　里香、八田　尚人、 高田　昇、西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象としたTRK-820の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事２）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験委託契約書、予定される費用に関する資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題３）大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201（ラニレスタット）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題４）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験参加についての同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事５）アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験参加についての同意説明文書、治験薬概要書、レベトールカプセルの添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事６）杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞ 治験依頼者から提供された治安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議事７）ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事８）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 ランマークの添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事９）中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 10）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験 〈PRESERVED〉 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事 11）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験 ＜REDUCED＞ 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事 12）大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事 13）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 14）東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題 15）アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相長期投与試験

	治験依頼者から提供された安全性情報について、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 【報告事項】 ●迅速審査した結果について報告した。 ●治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について ＊富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱の改正について
特記事項	

平成２６年度第４回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２６年１１月１２日（水）１６：００～１６：４５ 富山県立中央病院　５２会議室
出席委員名	川端　雅彦、清水　康一、舟本　寛、臼田　里香、八田　尚人、尾川　洋子、高田　昇、西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事２）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議題３）大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201（ラニレスタット）の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議題４）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議事５）大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験<P> 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議事７）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験＜R＞ 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事８）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事９）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１０）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事１１）東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書別紙①②の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●その他の報告 ＊治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 ＊迅速審査した結果について報告した。 ＊治験終了報告書について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

平成２６年度第５回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２７年１月１４日（水）１６：０５～１７：１５ 富山県立中央病院　応接室
出席委員名	川端　雅彦、清水　康一、舟本　寛、臼田　里香、八田　尚人、尾川　洋子、高田　昇、西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E13） 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事２）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E14） 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事３）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） 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議事４）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書（別紙２）、治験薬概要書について審議した。 審議結果：承認 議題５）大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201（ラニレスタット）の第Ⅲ相試験 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題６）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議事７）ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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

	議事８）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験<P> 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事９）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189 の第Ⅱ相試験＜R＞ 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事１０）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ノービア錠 100mg の添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１１）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験期間が１年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ノービア錠 100mg の添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１２）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１３）東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ●その他の報告 ＊迅速審査した結果について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	

平成２６年度第６回　富山県立中央病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成２７年３月１１日（水）１６：０５～１６：４０ 富山県立中央病院　東病棟１階会議室
出席委員名	川端　雅彦、舟本　寛、臼田　里香、八田　尚人、尾川　洋子、高田　昇、 西井　秀子、橋本　征也、酒口　弘光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議事１）味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題２）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験責任医師の変更、説明文書・同意文書等の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認 議題３）第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第 IV 相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議事４）ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事５）大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事６）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189（Vericiguat）の第Ⅱ相試験<P> 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事７）バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1021189（Vericiguat）の第Ⅱ相試験＜R＞ 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事８）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事９）アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリンの第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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 議事１０）バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 治験実施計画書等の改訂、治験委託契約書の変更について審議した。 審議結果：承認 議事１１）東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820(ナルフラフィン塩酸塩)の第Ⅲ相試験 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１２）味の素製薬株式会社の依頼による AJG511（ブデソニド）の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１３）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E13） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 服薬説明カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１４）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験（E14） 治験依頼者から提供された安全性情報について、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。 服薬説明カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議事１５）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） 治験実施計画書別紙２について審議した。 審議結果：承認

	【報告事項】 ●その他の報告 ＊迅速審査した結果について報告した。 【その他】 ＊現在の治験実施状況について
特記事項	