

日 時：2014年12月24日（水） 17:30～17:50

場 所：会議室A

出席者：木下，早川，宇山，市川，玉置，畑中，宮田，北西，広嶋，曾根，西田，池内，川口（軍）

欠席者：川口（義），小林

書 記：川邊，森垣

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GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

1-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報（2014年11月5日，11月18日付）

[審査結果] 承認

1-2 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験薬概要書の改訂（2014年11月28日付）

[審査結果] 承認

2. 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたGS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

2-1 治験に関する変更

[審議及び報告事項] 治験薬概要書の改訂（2014年11月28日付）

[審査結果] 承認

2-2 治験終了報告

[審査結果] 受理

3. 関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：日医工株式会社

3-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 11 月 20 日付)

[審査結果] 承認

4. 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

依頼者：アストラゼネカ株式会社

4-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 11 月 26 日付)

[審査結果] 承認

4-2 実施状況報告

[審議及び報告事項] 継続審査 (2014 年 11 月 26 日付)

[審査結果] 承認

5. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

5-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 10 月 20 日, 11 月 4 日付)

[審査結果] 承認

6. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

6-1 安全性情報等

[審議及び報告事項] 当該治験の安全性情報 (2014 年 10 月 20 日, 11 月 4 日付)

[審査結果] 承認

7. NRD101 臨床薬理試験

依頼者：中外製薬株式会社

7-1 開発中止報告

[審査結果]受理

8. NRD101 第Ⅱ相臨床試験

依頼者：中外製薬株式会社

8-1 開発中止報告

[審査結果]受理

9. NRD101 第Ⅲ相臨床試験～腱・靭帯付着部症を対象とした NRD101 の検証試験～

依頼者：中外製薬株式会社

9-1 開発中止報告

[審査結果]受理