

開催日時	2017年 7月27日 (木) 19時00分～19時40分		
開催場所	株式会社コスメックス 会議室		
出席委員名	(委員長) 中村 陽一、(副委員長) 武田 昭、(副委員長) 堀江 俊治 (委員) 渡邊 直人、三井 浩、椿谷 加奈子、前田 泰志、明田川 裕昭		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1:		
	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサパン) 第III相試験		
	治験依頼者:	第一三共株式会社	
	治験実施施設:	あさの金町クリニック	
	審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認
	審議内容:	治験に関する変更	審議結果: 承認
	審議内容:	継続審査	審議結果: 承認
	審議案件2:		
	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験		
	治験依頼者:	サノフィ株式会社	
	治験実施施設:	かんだクリニック、平本皮フ科、ミルデイス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキンクリニック代官山	
	審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認
	審議内容:	重篤な有害事象等 (新宿南口皮膚科)	審議結果: 承認
	審議案件3:		
	そう痒症を有する血液透析患者におけるMR13A9の有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験 (MR13A9-3)		
	治験依頼者:	丸石製薬株式会社	
	治験実施施設:	愛和クリニック	
	審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認
審議内容:	治験に関する変更	審議結果: 承認	
審議案件4:			
大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験			
治験依頼者:	武田薬品工業株式会社		
治験実施施設:	高橋心療クリニック		
審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認	
審議案件6:			
塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 (継続長期投与試験)			
治験依頼者:	塩野義製薬株式会社		
治験実施施設:	高橋心療クリニック		
審議内容:	安全性情報等	審議結果: 承認	
特記事項	報告事項 終了報告 5件		