開 催 日 時	2012年6月7日（木） 16時00分～17時00分
開 催 場 所	本館3階 会議室2
出 席 委 員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、田中方士、神田順二、菅谷秋子、浅井秀樹、菱木賢治、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－ 治験依頼者：鳥居薬品株式会社 【審議事項】 ・新規治験申請：審議資料に基づき、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 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題③ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題④ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題⑤ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 －慢性腎不全－ 治験依頼者：東レ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題⑥≪他施設からの審査依頼による審議≫ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 －慢性腎不全－ 治験依頼者：東レ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頚部骨折患者を対象としたLY333334の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告：新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果：承認 議題⑨ JF-03(コロナリーステントシステム)の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 治験依頼者：株式会社 日本ステントテクノロジー 【審議事項】 ・治験実施計画の変更：治験契約期間の延長について審議した。 ■審議結果：承認
特記事項	【審議事項】 議題⑥：他施設(1施設）からの審査依頼による審議