

開催場所	南和歌山医療センター 第一会議室	開催日時	2019年9月2日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、藪内以和夫、木下貴裕、中村善也、山本佳司、西尾育子、藤井秀子、原暢広、鶴田貴久、山崎茂、山本高正、出羽明美		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬の年次報告、海外措置報告について、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の改訂について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬の年次報告、海外措置報告について、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の改訂について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬の年次報告について、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、評価スケールの改訂について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の医療機関の実施体制、治験の実施体制変更による治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 <p>議題② (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の医療機関の実施体制、治験の実施体制変更による治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 <p>議題③ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の医療機関の実施体制、治験の実施体制変更による治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 		
以上			