

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	2020年9月7日(月) 16時00分～17時00分
出席委員名	橋爪俊和、續木康夫、木下貴裕、江川弘光、横山省三、池田宏子、鶴田貴久、澤村誠、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>契約内容変更に関する覚書の妥当性について審議した。</li> </ul> <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"> <li>説明文書および同意文書改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>治験終了報告書が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>議題③ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15 (メラトニン)の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売承認が取得されたことが報告された。</li> </ul>		
以上			