

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10月5日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	橋爪俊和、續木康夫、江川弘光、横山省三、辻孝、池田宏子、松谷智仁、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>【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保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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。 ・ 説明文書、同意文書、合意手順書、品質保証マニュアル、契約書の変更の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認 審議結果：条件付き承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>		