

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12月7日(月) 16時00分～16時40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、辻孝、池田宏子、藤井秀子、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><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"> <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>・治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認                  審議結果：承認                  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"> <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>・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>・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> <li>・治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認                  審議結果：承認                  審議結果：承認                  審議結果：承認                  審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・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>		

以上