

開催場所	南和歌山医療センター 第一会議室	開催日時	2021年2月1日(月) 16時00分～16時50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、藤井秀子、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>【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"> ・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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・当該治験薬に関する治験実施計画書及び説明文書、同意文書、その他資料 (症例報告書、評価スケール) の改定の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">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。 ・緊急の危険を回避するための逸脱の妥当性について審議した。 ・当該治験薬の実施状況の妥当性について審議した。 <p style="text-align: center;">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>		

以上