

2021年度第4回 独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |      |                            |
|--------------------|--|------|----------------------------|
| 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6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、辻孝、山本佳司、横山省三、池田宏子、梅原美加子、松谷智仁、澤村誠、鶴田貴久、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>・治験に関する変更申請について、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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認<br/>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とその対応について、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>・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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認<br/>審議結果：承認<br/>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>・治験に関する変更申請について、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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |      |                            |