

開催日時 開催場所	日時：2017年5月17日（水）16:03～16:26 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	住居 晃太郎、西原 昌幸、田村 徹、辻 英之、大成 洋二郎、田中 正宏、 矢野 礁風、吉田 正樹、谷口 晶子、森川 記道、永谷 薫、服部 聖
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>審議事項① 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検証する第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議事項② 左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <p>治験に関する変更（ガイダンスの追加発行）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。 審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし