

開催日時 開催場所	日時：2017年6月21日（水）16:00～16:25 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、辻 英之、福入 隆史、矢野 磯風、吉田 正樹、土田 耕司、 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>審議事項①</b> 杏林製薬株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第Ⅲ相検証的試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床報告に基づき、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><b>審議事項②</b> 左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）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>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> <p><b>審議事項③</b> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験</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。 治験に関する変更（治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の改訂）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> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>報告事項①</b> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの第Ⅲ相臨床試験</p> <p>迅速審査結果について報告した。 ・契約症例数の追加（2017年5月25日（木）実施：承認）</p> <p><b>報告事項②</b> 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>治験終了について報告した。</p>
特記事項	辻委員：審議事項①欠席