

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 日時：2018年2月21日（水）16:02～16:25 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、田村 徹、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、尾崎 仁美、 矢野 礁風、土田 耕司、原田 靖子、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>【報告事項】 報告事項① 興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>報告事項② 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>【審議事項】 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討する第 III 相試験</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>審議事項② 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>審議事項③ 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 4 及び治験薬概要書、同意説明文書の改訂）について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 報告事項③ その他</p> <p>当院で実施中の試験における全国進捗について報告した。</p> |
| 特記事項 | 特になし |