

開催日時 開催場所	日時：2018年5月16日（水）16:03～16:20 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、大成 洋二郎、川本 行彦、田中 正宏、尾崎 仁美 矢野 礁風、吉田 正樹、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>【審議事項】</p> <p>審議事項① 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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。</p> <p>治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、治験薬概要書、安全性情報補足資料の改訂、同意説明文書補遺、服薬のしおりの追加）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項② 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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。</p> <p>治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、治験薬概要書、安全性情報補足資料の改訂、同意説明文書補遺、服薬のしおりの追加）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 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。</p> <p>治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項④ 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。</p> <p>治験に関する変更（説明文書・同意文書、将来の生物医学研究 説明文書・同意文書の改訂）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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>報告事項①赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>迅速審査結果について報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約症例数の追加（2018年4月23日(月)実施：承認）
特記事項	特になし