

開催日時 開催場所	日時：2019年9月18日（水）16:03～16:33 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、原田 靖子、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、福入 隆史、 田中 正宏、尾崎 仁美、矢野 礁風、土田 耕司、竹増 孝告、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 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設 共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</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 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>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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。 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）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。 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	・2019年9月1日付で治験審査委員名簿を更新（吉田委員に代わり竹増委員が就任）