

開催日時 開催場所	日時：2019年11月20日（水）16:05～16:10 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、福原 達磨、矢野 礁風、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><b>【審議事項】</b>  <b>審議事項①</b> 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>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>【報告事項】</b>  <b>報告事項①</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>治験終了について報告した。</p>
特記事項	特になし