2022年度第9回　独立行政法人国立病院機構　南和歌山医療センター受託研究(治験)審査委員会　会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター　地域研修センター	開催日時	2023年1月11日(水) 15時30分～16時30分
出席委員名	横山省三、續木康夫、木下貴裕、橋爪俊和、辻孝、坂口幸子、松原努、松谷智仁、遠藤潤、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した有害事象について、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。 ・治験に関する変更申請の内容について、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 審議結果：承認 議題②　CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ・治験に関する変更申請の内容について、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。 ・当該治験薬の実施状況について、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 審議結果：承認 議題③　コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS） ・治験に関する変更申請の内容について、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 以上		