

2024年度第1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 第一会議室	開催日時	2024年4月1日(月) 16時00分～16時20分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、延與良夫、塩路周作、小原俊央、八軒美幸、水間かおり、岡井健二、岡子誠二、和田順也、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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水和物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水和物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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>議題② 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA の成人患者を対象とし経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中 二次予防効果を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験 (OCEANIC STROKE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>議題③ CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心血管症患者に対する拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>		

以上