

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	2024年9月2日(月) 16時00分～16時25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、小原俊央、八軒美幸、水間かおり、岡井健二、 冨子誠二、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><b>【審議事項】</b></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 (KALOS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験実施状況報告書の内容について、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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>課題③ フェトロージャ点滴静注 1gの一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フェトロージャ点滴静注 1gの受託研究に関する変更申請書について報告した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>		