

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	2025年1月6日(月) 16時00分～16時20分
出席委員名	横山省三、西林宏起、小原俊央、塩路周作、八軒美幸、水間かおり、岡井健二、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 (KALOS)</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。 ・契約内容変更に関する覚書について報告した。 <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。 ・治験実施状況報告書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 副作用・感染症詳細調査契約書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンデキササ静注用200mgの副作用・感染症詳細調査契約書について報告した。 		

以上