

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	2022年7月4日(月) 16時00分～17時05分
出席委員名	横山省三、續木康夫、木下貴裕、橋爪俊和、江川弘光、辻孝、川崎貞男、坂口幸子、松原努、松谷智仁、鶴田貴久、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬の重篤な副作用の発生状況について、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。</li> <li>・治験に関する変更申請内容について、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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験を当院にて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</p> <p>議題③ ジクトルテープ 一般成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数追加に伴う当該成績調査を、引き続き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</p> <p>議題④ パキロビットパック 一般成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該成績調査を当院にて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</p>		

以上