

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9月5日(月) 16時00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、江川弘光、辻孝、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>【審議事項】</p> <p>議題① K-237第Ⅲ相検証試験</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 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"> ・ 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。 ・ 当該治験薬の当院での重篤な有害事象について、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。 <p>審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する実施計画書等の修正について、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> <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"> ・ 当該成績調査の実施要綱・目標例数の変更について、引き続き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> <p style="text-align: right;">以上</p>		