

2022年度第7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 地域研修センター	開催日時	2022年11月7日(月) 16時00分～16時25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、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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験</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。 <p>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"> ・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。 <p>審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		