

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	2023年2月6日(月) 16時00分～17時15分
出席委員名	横山省三、續木康夫、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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</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。 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 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該受託研究を当院にて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⑥ メラトベル顆粒小児用0.2%特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該受託研究を当院にて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>		
以上			