

開催場所	南和歌山医療センター 研修センター	開催日時	2023年5月8日(月) 15時00分～16時00分
出席委員名	横山省三、古川順章、南宏典、坂口幸子、山田千紗子、岡井健二、岡子誠二、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。 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 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"> 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</p> <p>議題③ 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"> 報告事項のみ <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。 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⑤ 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>議題⑥ ジクトルテープ 一般成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該調査の実施状況について、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>議題⑦ アバスチン注 副作用詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該調査について、実施・報告を行うことについて審議した。 <p>審議結果：承認</p>		
			以上