

開催日時 開催場所	日時：2021年10月20日（水）16:05～16:20 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	住居 晃太郎、原田 靖子、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、田中 正宏、長沖 祐子、尾崎 仁美、青木 健、地下 豊、竹増 孝告、服部 聖、槌本 由枝、森川 記道
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>審議事項① 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験</p> <p>治験に関する変更（eCOA 補足参考資料）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> <p>審議結果：承認</p> <p>臨床モニタリング業務の外部委託に関するレター について報告した。</p> <p>審議事項② ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、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> <p>治験に関する変更（治験への参加にあたり知っておくべきことの改訂）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> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項③ 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議事項④ 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用についてこれまでに得られている安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	