

開催日時 開催場所	日時：2023年4月19日（水）16:03～16:40 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、大成 洋二郎、川本 行彦、田中 正宏、尾崎 仁美、 青木 健、吉田 正樹、森川 記道、服部 聖、槌本 由枝
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 急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、 無作為化、二重盲検試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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② 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、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 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験</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（治験薬概要書の改訂）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>当該試験薬で発生した重篤な副作用について、国内実施前相試験の当該調査単位期間に集積された安全性情報に基づき、重篤な副作用の発現症例はなかったことを報告した。</p> <p>審議事項④ 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>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（治験実施計画書補遺の改訂、製品特性概要の追加）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>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>
特記事項	

