

開催日時 開催場所	日時：2023年8月16日（水）16:00～16:14 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、川本 行彦、福入 隆史、尾崎 仁美、青木 健、植竹 敦、吉田 正樹、森川 記道、服部 聖、榎本 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>治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、評価票の追加）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>審議結果：承認</p> <p>審議事項② 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第III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>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（同意説明補助資料の追加）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>審議結果：承認</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>審議結果：承認</p> <p>審議事項⑤ 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>

	審議結果：承認
特記事項	