

開催日時 開催場所	日時：2024年3月21日（木）16:05～16:40 場所：マツダ病院 外来棟5階 会議室1
出席委員名	滝 雪歩、辻 英之、大成 洋二郎、川本 行彦、田中 正宏、青木 健、高下 篤彦、 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 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難 治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験</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>治験に関する変更（治験責任医師交代、治験分担医師の変更、治験実施計画 書、治験薬概要書、同意説明文書、患者様用治験薬の説明書、緊急連絡カードの 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>治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。</p> <p>審議事項③ 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、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>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	