

開催日時 開催場所	日時：2024年6月19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、滝 雪歩、辻 英之、大成 洋二郎、福入 隆史、尾崎 仁美、 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 田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第3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② （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>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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カード eCOA 参加者ガイドの改訂、誤訳説明レターの発出、メニュースクリーン、PGIF スクリーンショットの追加）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③ 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、同意説明文書、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④ 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294（デベモキマブ）をメボ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（ヌーカラ、ファセンラ、サルブタモールの製品概要の改訂）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>

特記事項	
------	--