

開催日時 開催場所	日時：2024年7月17日（水）16:00～16:16 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、長沖 祐子、坂本 哲彦、 青木 健、吉田 康一、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>治験に関する変更（Study Visit Guide、Recruitment Brochure、Patient Letter、HCP Letter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 （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>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FXIIa 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④ 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294（デペモキマブ）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>【報告事項】</p> <p>報告事項① 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験</p> <p>治験終了について報告した。</p>
特記事項	