

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 日時：2024年8月21日（水）16:00～16:14<br>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、大成 洋二郎、坂本 哲彦、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>審議事項①</b> 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（治験実施計画書補足レターの追加、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><b>審議事項②</b> 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（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）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><b>審議事項③</b> 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ム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> |
| 特記事項               |  |