

開催日時 開催場所	日時：2025 年 5 月 21 日（水）16:03～16:34 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、福入 隆史、坂本 哲彦、尾崎 仁美、 栗栖 英子、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	【審議事項】 審議事項① ファイザー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした PF-07275315 の第 II 相試験 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。 審議結果：承認 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 治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂）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。 審議結果：承認 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 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。 治験に関する変更（被験者募集手順の変更）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。 審議結果：承認
特記事項	