

開催日時 開催場所	日時：2025年7月16日（水）16:00～16:13 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、田中 正宏、尾崎 仁美、栗栖 英子、青木 健、吉田 康一、吉田 正樹、森川 記道、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> 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</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（治験実施計画書明確化レター、妊娠検査キット説明書の追加、募集手順、ポスター・リーフレットの変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>審議事項②</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>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③</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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④</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>
特記事項	