

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	平成25年5月8日(水) 16時00分～16時55分
出席委員名	橋爪俊和、岡田博、加藤道夫、中村善也、辻孝、山本佳司、岡部崇記、奥田淳子、望月知奈美、鹿子匡司、猿橋英樹、森田健志、畑上守世、山本高正		
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>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI207127NAとfaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アッヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。人事異動に伴う治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 当該治験薬の定期報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、対照薬に関する外国措置報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する外国措置報告について、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。 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。 人事異動に伴う治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除、協力者の削除について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 当該治験薬の定期報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、対照薬に関する外国措置報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する外国措置報告について、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。 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。 人事異動に伴う治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除、協力者の削除について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験 当該治験薬の定期報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、対照薬に関する外国措置報告について、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</p> <p>議題⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験 当該治験薬の定期報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、対照薬に関する外国措置報告について、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。 当該治験薬で発生した重篤な副作用、対照薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する外国措置報告について、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。 治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。 人事異動に伴う治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除、協力者の削除について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ MSD株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除、協力者の削除について、適格性の観点から</p>		

審議した。治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
治験実施計画書の改訂、同意説明文書の追加に関する妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY q 6256 (iloprost)の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
当該治験薬の定期報告について、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。

同意説明文書変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験

治験終了報告書の提出について報告された。

議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験

近隣施設への治験情報紹介の実施について報告された。

議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の改訂について報告された。

議題④ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の改訂について報告された。

議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙の改訂について報告された。