

開催場所	南和歌山医療センター 第一会議室	開催日時	平成25年7月1日(月) 16時00分～16時50分
出席委員名	橋爪俊和、岡田博、加藤道夫、木下貴裕、中村善也、辻孝、大浦義典、足川財啓、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>審議① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW642444の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験実施計画書補遺改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>審議④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書改訂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。 同意説明文書補遺作成の妥当性について審議した。 <p>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未治療C型慢性肝炎を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用薬で発生した重篤な副作用、併用薬に関係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、併用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。 <p>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標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用薬で発生した重篤な副作用、併用薬に関係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、併用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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用薬で発生した重篤な副作用、併用薬に関係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、併用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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用、併用薬で発生した重篤な副作用、併用薬に関係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、併用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。 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>		

議題⑨ 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

- ・ 治験実施計画書別添改訂の妥当性について審議した。
- ・ 当該治験薬に係る定期報告について、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。

審議結果：承認

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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。
- ・ 治験実施計画書別紙改訂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 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験

- ・ 治験依頼者の実施体制変更及び治験医療機関の新規追加等に伴う治験実施計画書別紙の変更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（継続長期投与試験）

- ・ 治験依頼者の実施体制変更及び治験医療機関の新規追加等に伴う治験実施計画書別紙の変更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 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

- ・ 治験協力者追加について報告された。

以上