

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9月2日(月) 16時00分～16時55分
出席委員名	橋爪俊和、岡田博、加藤道夫、木下貴裕、大浦義典、足川財啓、奥田淳子、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 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、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。 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。 治験薬概要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。 <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ アヅ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"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用、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。 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。 <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"> 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。 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。 併用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。 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。 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。 併用薬の海外におけるSPC(製品特性概要)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"> 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。 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。 併用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。 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。 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。 併用薬の海外におけるSPC(製品特性概要)改訂の妥当性について審議した。 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。 <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"> 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。 		

- ・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。
- ・併用薬に関す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。
- ・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。
- ・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。

審議結果：承認

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

- ・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。
- ・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。
- ・当該治験薬に関する定期報告、併用薬に関す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。
- ・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。
- ・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。

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。
- ・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、当該治験薬に関す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。
- ・被験者負担軽減費支払い方法を明確にするための契約書内容変更の妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書改訂、「妊娠および出産に関するデータ提供のお願い」文書作成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 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

- ・治験依頼者の実施体制変更等に伴う治験実施計画書補遺の作成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

- ・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 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

- ・治験責任医師職名変更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

- ・治験責任医師職名変更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

- ・治験依頼者の実施体制変更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⑦ 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

- ・終了報告書が提出されたことが報告された。

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

- ・試験開始時期の遅れに関する連絡について報告された。

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験

- ・治験協力者の削除について報告された。

議題⑩ 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

- ・治験協力者の削除について報告された。

以上