

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6月3日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	橋爪俊和、岡田博、加藤道夫、中村善也、辻孝、川崎貞男、大浦義典、足川財啓、岡部崇記、奥田淳子、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 契約期間の延長および期間延長に伴う契約金額等の変更に関する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。 審議結果：承認</p> <p>審議② アップ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、当該治験薬に係る研究報告について、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。 治験実施計画書改訂、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</p> <p>議題③ 日本パ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、併用薬に係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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本パ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 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、併用薬に係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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本パ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、併用薬に係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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日本パ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、併用薬に係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。 患者日誌変更の妥当性について審議した。 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 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。 治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。</p>		

審議結果：承認

議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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、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。

審議結果：承認

議題⑪ 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）

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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 日本バ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

治験実施計画書別紙の改訂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

治験依頼責任者の変更及び治験調整医師の所属名の変更について報告された。
実施医療機関の追加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）

治験依頼責任者の変更及び治験調整医師の所属名の変更について報告された。
実施医療機関の追加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 エーザイ株式会社の依頼による E5555の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験

開発の中止等に関する報告があった。

以上