

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10月7日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、加藤道夫、木下貴裕、中村善也、辻孝、山本佳司、大浦義典、足川財啓、奥田淳子、岡耕二、廣畑民夫、森田健志、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 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）</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 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。 当該治験薬に関係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 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。 <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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 <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 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 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</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</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。 		

- ・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。
- 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 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 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

- ・製造販売承認取得について報告された。

以上