

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11月13日(水) 16時00分～16時50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、川崎貞男、山本佳司、足川財啓、奥田淳子、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オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedineの第3相臨床試験 — 二重盲検並行群間比較試験— これまでに得られている非臨床試験成績および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：修正の上承認（説明文書に本治験で服用する投与量における副作用発現頻度を追記すること）</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedineの第3相臨床試験 — 継続投与試験— これまでに得られている非臨床試験成績および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：修正の上承認（説明文書に本治験で服用する可能性のある投与量における副作用発現頻度を追記すること）</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 ・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。 ・治験実施計画書の補足について、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 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。 ・治験実施計画書の補足について、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 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。 ・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>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、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</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、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</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、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</p> <p>議題⑨ 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</p>		

<p>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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 ・契約期間延長の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</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。 ・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>【報告事項】</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"> ・治験依頼者の実施体制変更及び治験実施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。 <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"> ・治験依頼者の実施体制変更及び治験実施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。 <p>議題③ 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"> ・治験実施医療機関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。 <p>議題④ 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"> ・治験実施医療機関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。 <p>議題⑤ 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 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"> ・治験実施医療機関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。 <p>議題⑥ 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"> ・契約症例数追加に関する迅速審査結果について報告された。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告の提出について報告された。 <p>議題⑧ 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 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"> ・治験の中断について報告された。 <p>議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止について報告された。
--

以上