

開催場所	南和歌山医療センター 第1会議室	開催日時	平成25年12月2日(月) 16時05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、辻孝、山本佳司、足川財啓、奥田淳子、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る治験安全性最新報告について、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。</li> </ul> <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"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る治験安全性最新報告について、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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> <li>治験実施計画書分冊改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <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"> <li>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、当該治験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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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、当該治験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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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、当該治験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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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、当該治験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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 ー二重盲検並行群間比較試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>		

議題⑨ 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—

- ・ 治験実施計画書改訂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

- ・ 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

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。
- ・ 治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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。

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。

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 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験

- ・ 契約書内容変更（契約書から「目標とする被験者数」の記載を削除）に関する迅速審査結果について報告された。

以上