

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26年1月6日(月) 16時00分～16時45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、山本佳司、大浦義典、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>【審議事項】</p> <p>議題① アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 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（「遺伝子検査(任意)についての同意説明文書」の修正）</p> <p>議題② アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリ ン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 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（「遺伝子検査(任意)についての同意説明文書」の修正）</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。 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。 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。 ・治験薬概要書補遺改訂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、併用薬に関す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。 ・併用薬の使用上の注意改訂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、併用薬に関す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。 ・併用薬の使用上の注意改訂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、併用薬に関す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。 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。 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BAY q 6256 (iloprost)の第Ⅲ相試験</p>		

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、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。
- ・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—

- ・他の実施医療機関の変更等に伴う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—

- ・他の実施医療機関の変更等に伴う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）

- ・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