

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2月3日(月) 16時00分～16時55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、川崎貞男、山本佳司、大浦義典、奥田淳子、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、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 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ アヅ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</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。 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アヅ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</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。 併用薬の治験薬概要書改訂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。 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>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</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 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 一重盲検並行群間比較試験一</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。 分担医師削除、同意説明文書改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>		

議題⑩ 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—

- ・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。
- ・分担医師削除、同意説明文書改訂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。
- ・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⑫ 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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 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

- ・治験終了報告書が提出されたことが報告された。

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 —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③ 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④ 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

- ・他の実施医療機関および依頼者の実施体制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⑤ 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

- ・他の実施医療機関および依頼者の実施体制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

- ・依頼者の実施体制の変更に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。

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としたBI 201335 NAの第III相試験

- ・依頼者の実施体制の変更に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。

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

- ・依頼者の実施体制の変更に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。

以上