

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26年7月7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、中村善也、岡正巳、下門すみえ、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、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</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。 ・同意説明文書改訂の妥当性について審議した。 ・当院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 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ן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"> ・当該治験薬および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。 ・治験実施計画書、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> <p>議題③ 日本パ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"> ・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④ 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naIdemidineの第3相臨床試験 —二重盲検並行群間比較試験—</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⑤ 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naIdemidineの第3相臨床試験 —継続投与試験—</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⑥ 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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 日本パ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"> ・治験終了報告書が提出されたことが報告された。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の実施医療機関の変更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 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"> ・他の実施医療機関の変更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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		

<p>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及びビリバ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">・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。 <p>議題⑥ 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—</p> <ul style="list-style-type: none">・他の実施医療機関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。・迅速審査により治験分担医師の追加が承認されたことが報告された。 <p>議題⑦ 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—</p> <ul style="list-style-type: none">・他の実施医療機関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。・迅速審査により治験分担医師の追加が承認されたことが報告された。 <p>議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・国立病院機構本部中央治験審査委員会において、治験実施が承認されたことが報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
--