

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26年11月12日(水) 16時05分～17時00分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、加藤道夫、中村善也、川崎貞男、山本佳司、吉村良、下門すみえ、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 ・ これまでに得られている非臨床試験、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：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 ・ 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） ・ 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 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及びビリバビル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 ・ 併用薬の治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。 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naldemedineの第3相臨床試験 — 二重盲検並行群間比較試験 — ・ 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。 審議結果：承認</p> <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 — 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。 ・ 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。 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</p> <p>議題⑧ 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。 ・ 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。 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 ・ 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> <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） ・ 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> <p>議題③ 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 ・ 依頼者及び他の実施医療機関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。</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及びビリバビル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>		

- ・ 依頼者及び他の実施医療機関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C型慢性肝炎を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験
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
C型慢性肝炎患者を対象にした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験
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

- ・ 当該試験薬の開発を中止したことが報告された。

議題⑥ 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

- ・ 製造販売承認が取得されたことが報告された。

以上