

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12月9日(火) 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、木下貴裕、中村善也、辻孝、山本佳司、吉村良、足川財啓、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 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489のPh2/3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注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験 ・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、年次報告について、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、年次報告について、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投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 ・当該治験薬に関する年次報告について、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。 ・当該治験薬に関連する添付文書改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 ・当該治験薬に関する年次報告について、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。 ・当該治験薬に関連する添付文書改訂について、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 ー二重盲検並行群間比較試験ー ・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。 ・治験実施計画書別紙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 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 ー継続投与試験ー ・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。 ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明同意文書、治験参加カード改訂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。 審議結果：承認</p>		

【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の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の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。

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

- ・ 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 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

- ・ 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⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

- ・ 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。

以上