

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27年2月2日(月) 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、辻孝、山本佳司、吉村良、下門すみえ、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 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) ・治験実施計画書等の改訂、説明同意文書等の追加の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15の第Ⅱ相試験 ・当該治験薬の年次報告について、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。 ・治験実施期間延長に伴う治験実施計画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③ 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 ・当院で発生した重篤な有害事象について、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有害事象について、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。 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 — 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。 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 ・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 ・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>【報告事項】</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 ・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 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験 ・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 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 ・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naldemedineの第3相臨床試験 — 継続投与試験 — ・治験終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		