

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27年3月2日(月) 16時10分～17時05分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、加藤道夫、山本佳司、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、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><b>【審議事項】</b></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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験薬概要書補遺作成の妥当性について審議した。</li> <li>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。</li> </ul> <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注意欠如・多動症を対象としたS-877489のPh2/3試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>院内体制変更による治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。また、それに伴う同意説明文書改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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及びビリパピ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"> <li>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。</li> <li>院内体制変更による治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。また、それに伴う同意説明文書改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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 ー二重盲検並行群間比較試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験実施期間延長、選択基準の変更等に伴う治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。また、それに伴う説明同意文書、被験者募集ポスター等の改訂の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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BAY63-2521の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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"> <li>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。</li> </ul>		

・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 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。

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 ー二重盲検並行群間比較試験ー

・治験終了報告書が提出されたことが報告された。

以上