

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25年4月10日(水) 16時00分～17時10分
出席委員名	橋爪俊和、岡田博、加藤道夫、山本佳司、大浦義典、足川財啓、岡部崇記、奥田淳子、望月知奈美、鹿子匡司、猿橋英樹、森田健志、畑上守世、山本高正、星野恭子(オブザーバー)		
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>審議① 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験                  審議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)                  これまでに得られている非臨床・臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した。                  審議結果：承認</p> <p>審議③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW642444の後期第Ⅱ相試験                  国内と海外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。                  治験実施計画書の改訂について、適格性の観点から審議した。                  審議結果：承認</p> <p>審議④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験                  海外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>審議⑤ アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の第Ⅱ相試験                  国内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 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                  国内と海外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 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標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験                  国内と海外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 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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験                  国内と海外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⑨ 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                  国内と海外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⑩ 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                  国内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。                  治験実施計画書の改訂について、適格性の観点から審議した。                  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BAY63-2521の第Ⅱ相試験                  海外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⑫ 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                  海外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>		