

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9月7日(月) 16時05分～17時00分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、藪内以和夫、木下貴裕、中村善也、足川財啓、松元由美、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、山本高正、出羽明美		
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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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"> 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。 治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。 <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"> 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。 治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。 <p>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"> 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。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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及びリパ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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> 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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 治験薬実施計画書、新たな治験の情報と治験継続の意思確認のお願いの改訂の妥当性について審議した。 <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BAY q 6256 (iloprost) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。 <p>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（継続長期投与試験）

- ・薬物濃度測定機関の社名変更等に伴う治験実施計画書の変更について報告された。

議題② 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。
- ・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。
- ・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。

以上