

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12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、簀内以和夫、辻孝、山本佳司、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"> 当該治験薬の安全性最新報告について、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。 <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。 治験実施計画書別紙の変更の妥当性について審議した。 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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。 治験実施計画書別紙の変更の妥当性について審議した。 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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④ 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。 治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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。 治験期間延長の妥当性について審議した。 <p>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BAY q 6256 (iloprost) の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験期間延長の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 前回受託研究(治験) 審査委員会における新規申請指摘事項の改善について報告された。 		
	以上		