

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28年3月7日(月) 16時10分～16時40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、吉村良、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、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。 治験実施計画書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。 <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 当院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。 当院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。 当院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⑤ 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"> 同意説明文書、治験薬概要書補遺の改訂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 MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構本部中央治験審査委員会において、試験実施が承認されたことが報告された。 		

以上