

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5月2日(月) 16時05分～16時50分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、木下貴裕、中村善也、辻孝、川崎貞男、足川財啓、高尾みゆき、長谷川弘和、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 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15 (メラトニン) の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第II/III相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施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。 <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BAY q 6256 (iloprost) の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>【報告事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児重症喘息患者を対象としたメボリズムの第II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、治験実施が承認されたことが報告された。 <p>議題② 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"> 当該治験が中止されたことについて報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>		