

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11月7日(月) 16時00分～16時50分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、藪内以和夫、中村善也、辻孝、山本佳司、足川財啓、松元由美、高尾みゆき、岡耕二、長谷川弘和、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><b>【審議事項】</b></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"><li>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"><li>被験者向け説明資料等の改訂について、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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>同意説明文書の改訂、被験者向け説明資料等の新規作成について、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。</li></ul> <p>審議結果：修正の上で承認（「同意説明文書」、「診断用検査のための同意説明文書」の修正）</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>治験薬概要書の改訂について、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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul>		

以上