

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29年7月3日(月) 16時00分～16時25分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、簀内以和夫、中村善也、辻孝、松元由美、川崎広子、岡耕二、長谷川弘和、山崎茂、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"> ・ 治験期間延長に伴う費用変更の妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>議題① 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得について報告された。 <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —二重盲検並行群間比較試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得について報告された。 <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 —継続投与試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得について報告された。 <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得について報告された。 <p>議題⑤ 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"> ・ 製造販売承認取得について報告された。 		

以上