

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9月4日(月) 16時00分～16時35分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、中村善也、川崎貞男、足川財啓、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"> 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② 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"> 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。 当該治験薬の年次報告について、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。 治験薬概要書の改訂、説明文書および同意書改訂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 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"> 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。 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>【報告事項】</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"> 治験実施計画書別紙1の改訂について報告された。 <p>議題② 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"> 治験実施体制の変更について報告された。 News Letterの発行について報告された。 <p>議題③ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書の提出について報告された。 		
以上			