

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11月6日(月) 16時00分～17時00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、足川財啓、松元由美、川崎広子、原暢応、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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>付保証明期間延長に対する治験継続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>説明文書および同意書、治験参加カードの改訂に対する治験継続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>治験薬概要書改定に対する治験継続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 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>治験実施計画書別紙1の改訂について報告された。</li> </ul> <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"> <li>治験実施体制及び治験実施期間の改訂について報告された。</li> </ul>		
以上			