

開催場所	南和歌山医療センター 地域医療研修センター	開催日時	平成30年1月10日(水) 15時05分～15時40分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、藪内以和夫、山本佳司、足川財啓、松元由美、川崎広子、原暢広、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。 <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"> 診断用の検査のための説明文書・同意書の改訂について、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。 <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ （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"> 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。 治験実施計画書、添付文書、説明文書および同意文書等の改訂について、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。 <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"> 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。 <p>議題② （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"> 治験実施体制の変更、他の実施医療機関の変更等に伴う治験実施計画書追加事項の別紙変更について報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>		