

平成29年度第10回 独立行政法人  
国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

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30年2月5日(月) 16時00分～16時40分
出席委員名	橋爪俊和、籾内以和夫、木下貴裕、中村善也、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでにて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>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>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"> <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 style="text-align: right;">以上</p>		