

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26年10月6日(月) 16時00分～17時00分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、加藤道夫、木下貴裕、辻孝、山本佳司、足川財啓、下門すみえ、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、畑上守世、山本高正		
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 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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） ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15の第Ⅱ相試験 ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 ・当該治験薬および併用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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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— ・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。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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— ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験 ・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。 ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY q 6256 (iloprost)の第Ⅲ相試験 ・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。 ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <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— ・他の実施医療機関の実施体制の変更等に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。</p> <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 —継続投与試験—</p>		

<p>・他の実施医療機関の実施体制の変更等に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。</p> <p>議題③ アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼者及び他の実施医療機関の実施体制の変更に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。・迅速審査により開発業務受託機関の変更（株式会社リニカルの追加）が承認（2014年9月24日付）されたことが報告された。 <p>議題④ アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びびりバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・依頼者及び他の実施医療機関の実施体制の変更に伴う実施計画書別紙の変更について報告された。・迅速審査により開発業務受託機関の変更（株式会社リニカルの追加）が承認（2014年9月24日付）されたことが報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
