

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27年7月6日(月) 16時05分～17時05分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、藪内以和夫、中村善也、辻孝、山本佳司、足川財啓、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、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 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）</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> <li>治験実施計画書の改訂に伴う被験者への支払いに関する資料の変更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 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489のPh2/3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> <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> <li>治験実施計画書、INVESTIGATOR' S BROCHURE ADDENDUM #1（治験薬概要書）の改訂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 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験</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> <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> <li>治験実施計画書、INVESTIGATOR' S BROCHURE ADDENDUM #1（治験薬概要書）の改訂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 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</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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ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> <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> <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>議題⑦ 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</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> <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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の実施医療機関の変更等に伴う治験実施計画書分冊の変更について報告された。</li> </ul> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の実施医療機関の変更等に伴う治験実施計画書分冊の変更について報告された。</li> </ul> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の変更について報告された。</li> </ul> <p>議題④ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15第Ⅱ相試験</p>		

・治験終了報告書が提出されたことが報告された。

以上