

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11月2日(月) 16時05分～17時00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、吉村良、足川財啓、松元由美、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>【審議事項】</p> <p>議題① 2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験 ・ 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。 審議結果：修正の上承認</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。 ・ 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 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Ph2/3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④ 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 ・ 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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 ・ 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 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。 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)の製造販売後臨床試験 ・ 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。 ・ 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うこと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第2/3相試験（継続長期投与試験） ・ 治験実施計画書別紙の変更について報告された。</p> <p>議題② 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 ・ 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。 ・ 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。</p> <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 ・ 製造販売承認が取得されたことが報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		