

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28年1月4日(月) 16時05分～16時50分
出席委員名	橋爪俊和、石塚正行、簗内以和夫、木下貴裕、中村善也、山本佳司、吉村良、松元由美、望月知奈美、岡耕二、廣畑民夫、恩地俊夫、山本高正、出羽明美、泉鉉吉 (オブザーバー)		
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 (継続長期投与試験)</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">・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">・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 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">・当該治験薬で発生した重篤な副作用、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。・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⑥ 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</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>【報告事項】</p> <p>議題① 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">・製造販売承認が取得されたことが報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>		