

| | | | |
|--------------------|--|------|----------------------------|
| 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7月4日(月) 16時00分～16時40分 |
| 出席委員名 | 橋爪俊和、早川直樹、簗内以和夫、中村善也、足川財啓、松元由美、高尾みゆき、岡耕二、長谷川弘和、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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <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 style="text-align: right;">以上</p> | | |