

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30年9月3日(月) 16時00分～16時35分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、中村善也、辻孝、西尾育子、藤井秀子、原暢応、上西進次、山崎茂、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 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15 (メラトニン) の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬の措置報告について、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。 付保証明書を更新に対する治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬の年次報告、措置報告について、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。 治験分担医師の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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、措置報告等について、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。 添付文書の改訂に対する治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 		
以上			