

開催日時 開催場所	平成22年4月21日(水) 17:35~18:15 東京通信病院 管理棟5階 第2会議室
出席委員名	野口 信、 秦 宏樹、 松元 俊、 飯山 光子、 山村 喜一、 土田 佐津子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 早水 暢哉、 吉澤 礼未

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名 :	M110101の第2相試験
審議内容 :	治験実施の可否について審議した。
審議結果 :	修正の上承認

議題 2	依頼者 株式会社 J I M R O
治験課題名 :	膿疱性乾癬患者を対象としたG-1の試験
審議内容 :	治験協力者の変更内容を確認した。 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

議題 3	依頼者 東レ株式会社
治験課題名 :	C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第4相試験
審議内容 :	治験実施状況報告書の内容を確認した。 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

以下の報告が行われた。

議題 1

依頼者 東レ株式会社

治験課題名：C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第4相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 2

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名：尋常性乾癬患者を対象としたD2E7 (adalimumab) の第2相/第3相試験

報告内容：治験実施状況の報告 安全性の報告

議題 3

依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社

治験課題名：乾癬患者を対象としたCNT01275の第2相/第3相試験

報告内容：治験終了 安全性の報告1 安全性の報告2
安全性の報告3