

開催日時	平成24年2月15日(水) 17:30~18:25
開催場所	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、 小野 正恵、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 早水 暢哉、 小林 一郎

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 ファイザー株式会社
治験課題名	乾癬患者を対象としたCP-690,550の第3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	保留

議題 2	依頼者 東レ株式会社
治験課題名	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相試験
審議内容	治験協力者の変更を確認した。 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	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相長期投与試験
審議内容	治験協力者の変更を確認した。 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 4	依頼者 MSD株式会社
治験課題名	SCH900222の第2相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 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

開催日時	平成24年2月15日(水) 17:30~18:25
開催場所	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、 小野 正恵、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 早水 暢哉、 小林 一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 5	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名	M518101の後期第2相試験(M518101-J02)
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 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 6	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名	M518101の後期第2相試験(M518101-J03)
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 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 7	依頼者 シミック株式会社
治験課題名	日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024の第3相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 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 8	依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社
治験課題名	局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457の第3相プラセボ対照試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告の内容を確認した。 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験協力者の変更を確認した。 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

開催日時	平成24年2月15日(水) 17:30~18:25
開催場所	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、 小野 正恵、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 早水 暢哉、 小林 一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 9	依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社
治験課題名	乾癬の長期維持療法としてAIN457の固定間隔投与と再発開始時投与を比較検討する第3相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 治験協力者の変更を確認した。 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 10	依頼者 エーザイ株式会社
治験課題名	E6005の第2相試験
審議内容	計画書別紙の変更内容は実施体制の追加及び治験薬のロットの追記などである。 治験協力者の変更を確認した。 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 11	依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名	乾癬患者を対象にAIN457の点滴静脈内投与による治療効果改善の可能性を検討する第3相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 治験協力者の変更を確認した。 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 12	依頼者 大日本住友製薬株式会社
治験課題名	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第3相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更内容は誤植及び追加情報の追記などである。 治験協力者の変更を確認した。 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	修正の上承認

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 小野薬品工業株式会社

治験課題名：脳梗塞急性期患者を対象としたONO-2506の後期第2相／第3相試験

報告内容：開発に関する報告

議題 2

依頼者 東レ株式会社

治験課題名：慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 3

依頼者 東レ株式会社

治験課題名：慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相長期投与試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 4

依頼者 シミック株式会社

治験課題名：日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024の第3相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 5

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題名：局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457の第3相プラセボ対照試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 6

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題名：乾癬の長期維持療法としてAIN457の固定間隔投与と再発開始時投与を比較検討する第3相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 7

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名：乾癬患者を対象にAIN457の点滴静脈内投与による治療効果改善の可能性を検討する第3相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等