

開催日時	平成25年1月16日(水) 17:30~18:00
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	秦 宏樹、 小野 正恵、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸、 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 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：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 2 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：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 3 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。
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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
治験参加カードの変更は緊急時の連絡先等の追記に伴うものである。
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25年1月16日(水) 17:30~18:00
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	秦 宏樹、 小野 正恵、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸、 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 日本イーライリリー株式会社
治験課題名	LY3009104の第2b相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 計画書の変更は、検査項目の追加によるものである。 説明文書の変更は、計画書改訂に伴うものである。 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 日本イーライリリー株式会社
治験課題名	乾癬患者を対象としたLY2439821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 7	依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名	AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
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	AIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験(継続試験)
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

開催日時	平成25年1月16日(水) 17:30~18:00
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	秦 宏樹、 小野 正恵、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸、 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 田辺三菱製薬株式会社

治験課題名 : TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第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 MSD株式会社

治験課題名 : SCH900222の第2相試験

報告内容 : 治験終了

議題 2

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名 : E6005の第2相試験

報告内容 : 治験終了