

開催日時	平成25年5月15日(水) 17:30~18:10
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、 金丸 恭子

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 MSD株式会社

治験課題名 : *C. difficile*感染症患者を対象としたMK-6072及びMK-3415A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。計画書の変更は、延長期の重篤な有害事象の収集に関する記載の追加等に伴うものである。概要書の変更は、情報の更新に伴うものである。サンキューカードの内容を確認した。治験協力者の変更を確認した。治験実施状況報告書の内容を確認した。説明文書の変更は、IRB設置者の変更等に伴うものである。  
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 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。  
治験協力者の変更を確認した。  
概要書の変更は、新たな治験データの追加等に伴うものである。  
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 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。  
治験協力者の変更を確認した。  
概要書の変更は、新たな治験データの追加等に伴うものである。  
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 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 : 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25年5月15日(水) 17:30~18:10
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、 金丸 恭子

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。  
説明文書の変更は、新たな安全性情報の追加、IRB設置者の変更等に伴うものである。  
治験協力者の変更を確認した。  
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

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。  
概要書の変更は、オートインジェクター付きプレフィルドシリンジに関する情報の追加等に伴うものである。  
説明文書の変更は、記載内容の補足、IRB設置者の変更等に伴うものである。  
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 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。  
概要書の変更は、新たな治験データの追加等に伴うものである。  
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 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。  
概要書の変更は、新たな治験データの追加等に伴うものである。  
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

開催日時	平成25年5月15日(水) 17:30~18:10
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、 金丸 恭子

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。  
計画書の変更は、治験依頼者の組織の変更等に伴うものである。  
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 10 依頼者 マルホ株式会社

治験課題名： M110101の後期第II相臨床試験（M110101-02）

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 11 依頼者 協和発酵キリン株式会社

治験課題名： 乾癬患者を対象としたKHK4827の第II相臨床試験（二重盲検試験）

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 協和発酵キリン株式会社

治験課題名： 乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相長期投与試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）

審議内容： 安全性に関する報告の内容を確認した。  
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 マルホ株式会社

治験課題名：M110101の後期第Ⅱ相臨床試験（M110101-02）

報告内容：安全性の報告