

開催日時	2014年2月19日(水) 17:30~18:30
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 武田薬品工業株式会社
治験課題名	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)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	： 承認

議題 2	依頼者 武田薬品工業株式会社
治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)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	： 承認

議題 3	依頼者 MSD株式会社
治験課題名	<i>C. difficile</i> 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。 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 杏林製薬株式会社
治験課題名	KRP-203探索的試験<第II相>-活動期クローン病患者に対する有効性及び安全性の検討-
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

開催日時	2014年2月19日(水) 17:30~18:30
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 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	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。 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 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、記載整備、安全性情報の更新等に伴うものである。説明文書の変更は、概要書の改訂等に 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。 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	2014年2月19日(水) 17:30~18:30
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 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。 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 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。 説明文書の変更は、安全性情報の更新等に伴うものである。 計画書別紙の変更は、添付文書の改訂に伴うものである。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 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 12	依頼者 MSD株式会社
治験課題名	: 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬および関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
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

開催日時	2014年2月19日(水) 17:30~18:30
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 13	依頼者 ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名	日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたAIN457の第Ⅲ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 14	依頼者 株式会社アイコン・ジャパン
治験課題名	REGN668の後期第Ⅱ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、非盲検延長投与試験の参加資格の明確化、記載整備等に伴うものである。概要書の変更は、安全性情報の更新等に伴うものである。 計画書追補の変更は、依頼者の組織の変更等に伴うものである。説明文書の変更は、安全性情報の更新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 15	依頼者 エーザイ株式会社
治験課題名	E2020の第Ⅱ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、添付文書改訂に伴うものである。 治験協力者の変更を確認した。被験者募集に関する資料の追加の内容を確認した。 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 16	依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	重症アトピー性皮膚炎を有する被験者を対象としたUstekinumabの第Ⅱ相臨床試験
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	2014年2月19日(水) 17:30~18:30
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 17	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名 : ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ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 18	依頼者 中外製薬株式会社
治験課題名 : CIM331の第Ⅱ相臨床試験	
審議内容 : 概要書の変更は、安全性試験の情報更新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 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

報告内容：安全性の報告1

安全性の報告2

議題 2

依頼者 株式会社アイコン・ジャパン

治験課題名：REGN668の後期第II相試験

報告内容：組織の変更等