

開催日時	2014年12月17日(水) 17:30~18:35
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、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 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 協和発酵キリン株式会社
治験課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第II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 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III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 株式会社JIMRO
治験課題名	G-1関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
審議内容	計画書の変更は、実施医療機関の追加、および選択基準の変更等に伴うものである。説明文書の変更は、実施医療機関の追加、および選択基準の変更等に伴うものである。治験機器概要書の変更は、記載整備に伴うものである。 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 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	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	2014年12月17日(水) 17:30~18:35
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、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 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 5	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 6	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 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

議題 8	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

開催日時	2014年12月17日(水) 17:30~18:35
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、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 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 9** 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(尋常性乾癬及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。  
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：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、および説明文書(介護者用)の変更は、治験薬概要書改訂に伴うものである。治験薬概要書の変更は、添付文書の改訂、記載整備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 11** 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

**議題 12** 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：計画書の変更は、実施医療機関の追加、除外基準見直し、記載整備等に伴うものである。説明文書の変更は、計画書の変更等にもなるものである。  
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	2014年12月17日(水) 17:30~18:35
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、 小林 照明、本間 佳子、馬庭 忠司、隈元 慶幸、金丸 恭子、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 13	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相臨床試験(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。 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 パレケル・インターナショナル株式会社
治験課題名	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 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 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。 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 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	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

2014年度 第8回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年12月17日(水) 17:30~18:35
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、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 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 17

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 : 安全性に関する報告の内容を確認した。実施症例数の変更に伴う費用の変更等を確認した。  
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 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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等