

開催日時	平成21年4月15日(水) 17:35~18:20
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、 飯山 光子、 山村 喜一、 土田 佐津子、 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 東レ株式会社

治験課題名： C型代償生肝硬変患者を対象としたフェロンの第4相試験

審議内容： 治験実施状況報告書の内容を確認した。
有害事象に関する報告書を確認した。本報は既に報告されている有害事象に対する追加報告である。
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 エーザイ株式会社

治験課題名： 尋常性乾癬患者を対象としたD2E7 (adalimumab) の第2相/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。
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 株式会社ポーラファルマ

治験課題名： PR-2699クリーム1%の脂漏性皮膚炎に対する第3相試験

審議内容： 治験薬概要書の変更の内容は、誤字や脱字の訂正及び製造販売後に認められた重篤な副作用の報告である。
治験協力者の変更を確認した。
計画書別紙の変更は、組織の変更に伴うものや誤記の訂正である。
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 ヤンセン ファーマ株式会社

治験課題名： 乾癬患者を対象としたCNT01275の第2相/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 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：慢性非がん性疼痛を対象としたFTB-8127（塩酸ブプレノルフィン）の第3相臨床試験

報告内容：治験終了

議題 2

依頼者 ヤンセン ファーマ株式会社

治験課題名：乾癬患者を対象としたCNT01275の第2相/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：TRK-820軟カプセル剤 第2相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等