

開催日時	平成23年4月21日(木) 17:30~18:45
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、松元 俊、飯山 光子、山村 喜一、本間 佳子 小林 照明、甲斐 哲郎、早水 暢哉

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 マルホ株式会社
治験課題名	M518101の後期第2相試験(M518101-J02)
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 マルホ株式会社
治験課題名	M518101の後期第2相試験(M518101-J03)
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 シミック株式会社
治験課題名	日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024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 4	依頼者 東レ株式会社
治験課題名	C型代償性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	計画書の変更内容は検体採取の運用等の変更である。 説明文書の変更および添付文書の変更内容は、副作用情報の更新である。 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

開催日時	平成23年4月21日(木) 17:30~18:45
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、松元 俊、飯山 光子、山村 喜一、本間 佳子 小林 照明、甲斐 哲郎、早水 暢哉

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 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。 計画書別紙の変更内容は新規発売による併用禁止・制限薬一覧の変更である。 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 6	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。 計画書別紙の変更内容は新規発売による併用禁止・制限薬一覧の変更である。 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 マルホ株式会社
治験課題名	M110101の第2相試験
審議内容	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 8	依頼者 MSD株式会社
治験課題名	SCH900222の第2相試験
審議内容	計画書の変更内容は治験手順の見直し、日本語訳や誤記の修正である。 説明文書の変更内容は計画書の変更や誤記の修正である。 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 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相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 2

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 3

依頼者 MSD株式会社

治験課題名：SCH900222の第2相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等