

開催日時	平成21年5月20日(水) 17:35~18:45
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、 秦 宏樹、 松元 俊、 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	: 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 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	: 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 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。 治験実施計画書の変更内容を確認した。変更は主にGCP改正に伴うものである。 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： 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

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： 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

議題 3

依頼者 科研製薬株式会社

治験課題名： KN-48用量反応試験（第2相）

報告内容： 開発に関する報告

議題 4

依頼者 科研製薬株式会社

治験課題名： KN-48のランダム化治療中止デザインによる第2相試験

報告内容： 開発に関する報告