

開催日時	平成21年6月17日(水) 17:35~18:00
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、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。  
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 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。  
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 佐藤製薬株式会社

治験課題名： SKA-01（リドカイン／プロピトカイン） 第3相試験

報告内容： 治験終了

議題 2

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

報告内容： 治験依頼者の組織の変更等

議題 3

依頼者 株式会社富士薬品

治験課題名： 慢性蕁麻疹に対するFY-609の第2相試験

報告内容： 開発に関する報告