

開催日時	平成21年7月15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、 秦 宏樹、 松元 俊、 小野 正恵、 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。  
試験実施計画書の変更内容を確認した。変更は主に検査方法の変更に伴うものである。  
症例報告書の変更内容を確認した。変更は検査方法の変更に伴うものである。  
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 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

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 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。  
実施期間の変更を確認した。  
治験薬概要書の変更内容を確認した。変更は主に臨床データの追加に伴うものである。  
説明文書の変更内容を確認した。変更は主に実施期間の延長、概要書の変更に伴うものである。  
治験実施計画書の変更内容を確認した。変更はX線検査の手順の変更に伴うものである。

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。  
治験薬概要書の変更内容を確認した。変更は主に臨床データの追加に伴うものである。  
説明文書の変更内容を確認した。変更は主に概要書の変更に伴うものである。  
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 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 : 治験終了

**議題 2**

依頼者 興和株式会社

治験課題名 : HYDT01点眼液の緑内障患者の視野狭窄に対する第4相試験

報告内容 : 開発に関する報告