

開催日時 開催場所	平成21年9月16日(水) 17:30~18:00 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 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。 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 アステラス製薬株式会社

治験課題名：有痛性糖尿病神経障害を対象としたASP8825の第2相試験

報告内容：開発に関する報告

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