

開催日時	平成22年1月20日(水) 17:30~18:43
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、 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。 治験薬概要書の変更内容を確認した。変更は主に医薬品副作用の見直しに伴う事象追加である。 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新たな安全性情報の追記である。 分担医師の変更を確認した。 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 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。 分担医師の変更を確認した。説明文書の変更は分担医師の変更に伴うものである。 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 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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

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