

開催日時 開催場所	平成23年3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、 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	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第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 2	依頼者 東レ株式会社
治験課題名	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相長期投与試験
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 MSD株式会社
治験課題名	SCH900222の第2相試験
審議内容	治験協力者の変更内容を確認した。 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 株式会社 J I M R O

治験課題名 : 膿疱性乾癬患者を対象とした G-1 の試験

報告内容 : 治験終了

議題 2

依頼者 MSD株式会社

治験課題名 : S C H 9 0 0 2 2 2 の第 2 相試験

報告内容 : 実施計画修正 組織の変更等

議題 3

依頼者 アルケア株式会社

治験課題名 : 褥瘡・褥瘡以外の皮膚潰瘍患者を対象とした B K D - 1 の臨床試験

報告内容 : 開発に関する報告

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 C N T O 1 2 7 5 の第 2 相 / 第 3 相試験

報告内容 : 開発に関する報告