

開催日時	平成23年6月15日(水) 17:30~18:25
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、 本間 佳子、 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 ノバルティス ファーマ株式会社
治験課題名	局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457の第3相プラセボ対照試験
審議内容	治験実施の可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

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相試験
審議内容	治験協力者の変更を確認した。 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 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	治験協力者の変更を確認した。 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 4	依頼者 シミック株式会社
治験課題名	日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024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。 計画書の変更内容および説明文書の変更内容は、男性被験者のパートナーが妊娠した場合の記載の追記等である。 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

平成23年度 第3回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月15日(水) 17:30~18:25
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、 本間 佳子、 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 5	依頼者 MSD株式会社
治験課題名	: SCH900222の第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 シミック株式会社

治験課題名 : 日本人の睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024の第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 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

報告内容 : 開発に関する報告

議題 3

依頼者 MSD株式会社

治験課題名 : SCH900222の第2相試験

報告内容 : 治験実施計画書の誤記誤植の訂正等