

開催日時	平成23年7月20日(水) 17:30~18:50
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 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。 添付文書の変更内容は再審査が終了したことによる文言の変更である。 引き続き試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	安全性に関する報告の内容を確認した。 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。 説明文書の変更内容は安全性情報の追記である。 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 マルホ株式会社

治験課題名 : M110101の第2相試験

報告内容 : 治験終了

議題 2

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

報告内容 : 実施計画修正

議題 3

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 : 治験依頼者の組織の変更等

議題 4

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

報告内容 : 治験依頼者の組織の変更等

議題 5

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

報告内容 : 治験依頼者の組織の変更等

議題 6

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