

開催日時 開催場所	平成23年10月19日(水) 17:30~18:20 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、 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 エーザイ株式会社
治験課題名 :	E6005の第2相試験
審議内容 :	治験実施の可否について審議した。
審議結果 :	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。 計画書別紙の変更内容は、新薬の追記および薬の名称変更等に伴う併用禁止薬・制限薬の変更である。 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 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。 計画書別紙の変更内容は、新薬の追記および薬の名称変更等に伴う併用禁止薬・制限薬の変更である。 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 4	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

開催日時 開催場所	平成23年10月19日(水) 17:30~18:20 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、 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 マルホ株式会社
治験課題名 :	M518101の後期第2相試験 (M518101-J02)
審議内容 :	治験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 6	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名 :	M518101の後期第2相試験 (M518101-J03)
審議内容 :	治験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 7	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。 治験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 8	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 :	安全性に関する報告の内容を確認した。 治験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

開催日時 開催場所	平成23年10月19日(水) 17:30~18:20 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、 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 9	依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 治験課題名 : 乾癬の長期維持療法としてAIN457の固定間隔投与と再発開始時投与を比較検討する第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 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 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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 3

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：M518101の後期第2相試験（M518101-J02）

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等 逸脱の報告

議題 5

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：治験依頼者の組織の変更等 逸脱の報告

議題 6

依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題名：乾癬の長期維持療法としてAIN457の固定間隔投与と再発開始時投与を比較検討する第3相試験

報告内容：実施計画修正 治験依頼者の組織の変更等