

開催日時 開催場所	平成23年11月16日(水) 17:30~18:10 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、 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	乾癬患者を対象にAIN457の点滴静脈内投与による治療効果改善の可能性を検討する第3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 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 3	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。 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 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。 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7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 開催場所	平成23年11月16日(水) 17:30~18:10 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、 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 エーザイ株式会社

治験課題名 : E6005の第2相試験

審議内容 : 計画書の変更内容は、誤記修正及び補足事項の追記であり、説明文書の変更内容は、計画書の変更に伴うものである。
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 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：治験終了

議題 2

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 マルホ株式会社

治験課題名：M518101の後期第2相試験（M518101-J03）

報告内容：治験依頼者の組織の変更等