

開催日時 開催場所	平成24年3月21日(水) 17:30~18:45 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、 水地 大輔、 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 ファイザー株式会社
治験課題名	： 乾癬患者を対象としたCP-690,550の第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	： 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	： 説明文書の変更は、添付文書の変更に伴うものである。 計画書別紙の変更は、人事異動に伴うものである。 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	： 説明文書の変更は、添付文書の変更に伴うものである。 計画書別紙の変更は、人事異動に伴うものである。 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 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24年3月21日(水) 17:30~18:45 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、 水地 大輔、 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 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。 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 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 7	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。 計画書の変更は記載の整備及び具体的な記載の追加等である。 説明文書及び症例報告書の変更は、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 8	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	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	平成24年3月21日(水) 17:30~18:45
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、 水地 大輔、 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 大日本住友製薬株式会社
治験課題名	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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。 治験責任医師の変更を確認した。 概要書の変更は、誤植の訂正等である。 説明文書の変更は、治験責任医師の変更等に伴うものである。 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：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 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 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

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 6

依頼者 大日本住友製薬株式会社

治験課題名：糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第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