

開催日時	平成24年4月18日(水) 17:30~18:05
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	秦 宏樹、小野 正恵、田村 浩一、光井 洋、水地 大輔、山村 喜一、 本間 佳子、小林 照明、甲斐 哲郎、隈元 慶幸、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 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 2	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	治験実施状況報告書の内容を確認した。 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 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。 治験実施状況報告書の内容を確認した。 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	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

開催日時	平成24年4月18日(水) 17:30~18:05
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	秦 宏樹、 小野 正恵、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 本間 佳子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸、 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 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

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

議題 7	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	計画書の変更は、誤記の修正及び治験薬のロット番号の追加等に伴う変更である。 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 8	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。 治験責任医師及び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	修正の上承認

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 : M518101の後期第2相試験 (M518101-J03)

報告内容 : 治験終了

治験実施状況の報告

議題 2

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 3

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 : 治験依頼者の組織の変更等

議題 4

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

報告内容 : 実施計画修正