

開催日時	平成24年5月16日(水) 16:15~17:15
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、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸

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	: <i>C. difficile</i> 感染症患者を対象としたMK-6072及びMK-3415A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 イーライリリー株式会社
治験課題名	: LY3009104の第2b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 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)
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 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

開催日時	平成24年5月16日(水) 16:15~17:15
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、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 隈元 慶幸

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	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	治験分担医師および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 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
審議内容	治験分担医師および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 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	計画書別紙の変更は、人事異動などに伴うものである。 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 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。 計画書の変更は、HbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針の変更に伴うものである。 説明文書の変更は、計画書の変更及び安全性情報の更新、適応追加に伴うものである。 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 佐藤製薬株式会社

治験課題名：SKA-01（リドカイン／プロピトカイン） 第2相試験

報告内容：開発に関する報告

議題 2

依頼者 佐藤製薬株式会社

治験課題名：SKA-01（リドカイン／プロピトカイン） 第3相試験

報告内容：開発に関する報告

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：実施計画修正