

開催日時	平成24年6月20日(水) 17:30~19:10
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 クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(国内管理人)

治験課題名 : LEO 90105軟膏の第1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 日本イーライリリー株式会社

治験課題名 : 乾癬患者を対象としたLY2439821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 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 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。
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6月20日(水) 17:30~19:10
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 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。
計画書添付資料の変更は、治験依頼者の組織の変更等に伴うものである。
治験薬概要書の変更は、新たなデータの追加等に伴うものである。
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 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。
計画書添付資料の変更は、治験依頼者の組織の変更等に伴うものである。
治験薬概要書の変更は、新たなデータの追加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 8 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、治験依頼者の安全性情報収集基準の変更等に伴うものである。
計画書別紙の変更は、治験薬の使用期限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

開催日時	平成24年6月20日(水) 17:30~19:10
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 9	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	：安全性に関する報告の内容を確認した。 計画書の変更は、誤記の修正等に伴うものである。 概要書の変更は、感染症に関する詳細表記の追加等に伴うものである。 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 10	依頼者 日本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	：被験者アンケートの内容を確認した。 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 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：治験終了

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

報告内容：治験終了

安全性の報告1

安全性の報告2

治験依頼者の組織の変更等

概要書の変更

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：治験依頼者の組織の変更等

議題 7

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：その他（注意喚起のLetterについて）

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 8

依頼者 MSD株式会社

治験課題名 : *C. difficile*感染症患者を対象としたMK-6072及びMK-3415Aの第3相試験

報告内容 : 実施計画修正

議題 9

依頼者 日本イーライリリー株式会社

治験課題名 : LY3009104の第2b相試験

報告内容 : 実施計画修正