

開催日時	平成24年9月19日(水) 17:30~18:55
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、 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 : AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)

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 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名 : AIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験(継続試験)

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 田辺三菱製薬株式会社

治験課題名 : TA-650(インフリキシマブ)の乾癬患者を対象とした第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 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。  
説明文書の変更は、新たな治験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

開催日時	平成24年9月19日(水) 17:30~18:55
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、 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： 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 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： 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 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、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、新たな治験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 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。  
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9月19日(水) 17:30~18:55
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、 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。 概要書の変更は、治験薬とリンパ球数の減少との関連性を示した報告等に基づき、最善のリスク管理を行うというものである。 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 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	安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更は、安全性情報の更新および被験者への注意喚起の追加等に伴うものである。 概要書の変更は、非臨床試験および臨床試験に関する新たなデータの更新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 11	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	安全性に関する報告の内容を確認した。 治験実施期間の延長を確認した。 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 12	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	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9月19日(水) 17:30~18:55 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、 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 13	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 14	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。 説明文書の変更は、安全性情報の追加に伴うものである。 概要書の変更は、新たな治験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 15	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	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 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 : Protocol Deviation Alert Letter

議題 2

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 : 治験依頼者の組織の変更等

議題 3

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・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

報告内容 : 治験依頼者の組織の変更等