

開催日時	平成24年11月21日(水) 17:30~18:20
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、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 マルホ株式会社

治験課題名：M110101の後期第Ⅱ相臨床試験 (M110101-02)

審議内容：治験実施の可否について審議した。

審議結果：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：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。
治験分担医師の変更を確認した。
計画書の変更は、記載整備及び継続試験に関する情報の追加等である。
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 3 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：承認

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

審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。
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：承認

開催日時	平成24年11月21日(水) 17:30~18:20
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、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 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。
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：承認

議題 6 依頼者 クインタイルズ・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。
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 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。
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。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：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：安全性に関する報告の内容を確認した。
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：承認

開催日時	平成24年11月21日(水) 17:30~18:20
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、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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
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：承認

議題 10

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：安全性に関する報告の内容を確認した。
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：承認

議題 11

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。
同意説明文書の変更は、新たな安全性情報の追記である。
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 12

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

審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。
被験者募集広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 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

報告内容： 組織の変更等

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： 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

報告内容： 組織の変更等

議題 3

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： 組織の変更等

議題 4

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： 組織の変更等

議題 5

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

報告内容： 被験者への支払いに関する資料の変更

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： 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）

報告内容： 組織の変更等