

開催日時	平成25年2月20日(水) 17:30~18:35
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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>【審議事項】</b>	

議題 1	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	：実施症例数の変更を確認した。 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 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。 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。 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。 説明文書の変更は、他国での承認情報の追加に伴うものである。 服薬日誌の変更は、治験薬服用間違い防止のための追記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

開催日時	平成25年2月20日(水) 17:30~18:35
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

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。  
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 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

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：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。  
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。  
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25年2月20日(水) 17:30~18:35
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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>【審議事項】</b>	

議題 9	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。 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 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	：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 11	依頼者 協和発酵キリン株式会社
治験課題名：乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）	
審議内容	：計画書の変更は、誤記の修正及び記載整備に伴うものである。 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 12	依頼者 協和発酵キリン株式会社
治験課題名：乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相長期投与試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	
審議内容	：計画書の変更は、誤記の修正及び記載整備に伴うものである。 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25年2月20日(水) 17:30~18:35
開催場所	東京逋信病院 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

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 協和発酵キリン株式会社

治験課題名 : 乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相長期投与試験(長期投与試験)

審議内容 : 計画書の変更は、誤記の修正及び記載整備に伴うものである。  
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相長期投与試験

報告内容：治験終了

安全性の報告

組織の変更等

議題 2

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：アラートレター

治験依頼者の組織の変更等

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

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：M110101の後期第II相臨床試験（M110101-02）

報告内容：治験依頼者の組織の変更等