

開催日時	平成25年4月17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、 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、 金丸 恭子

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 持田製薬株式会社

治験課題名 : MTD-39 前期第II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 : 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。
計画書の変更は、継続投与試験の情報の追加、記載整備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 4 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。
説明文書の変更は、IRB設置者の変更に伴うものである。
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4月17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、 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、 金丸 恭子

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 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、併用禁止薬制限の変更等に伴うものである。
説明文書の変更は、IRB設置者の変更に伴うものである。
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 6 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 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。
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。
説明文書の変更は、IRB設置者の変更に伴うものである。
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4月17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、 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、 金丸 恭子

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。
説明文書の変更は、IRB設置者の変更に伴うものである。
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 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。
治験薬概要書の変更は、情報更新等によるものである。
説明文書の変更は、IRB設置者の変更に伴うものである。
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 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 : 安全性に関する報告の内容を確認した。
計画書の変更は、インターフェロン- γ 遊離試験にT-SPOT検査を追加したことによるものである。
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 : 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

平成25年度 第1回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年4月17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、 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、 金丸 恭子
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 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 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 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

報告内容：緊急連絡票

議題 3

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）

報告内容：治験終了

安全性の報告 1

安全性の報告 2

議題 4

依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名：糖尿病性早期腎症患者を対象としたBIBR277の第Ⅲ相試験

報告内容：開発に関する報告