

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成25年7月17日(水) 17:35~19:30 |
| 開催場所 | 東京通信病院 管理棟5階 第1研修室 |
| 出席委員名 | 秦 宏樹、 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、 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 杏林製薬株式会社

治験課題名 : KRP-203探索的試験<第II相>-活動期クローン病患者に対する有効性及び安全性の検討-

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 佐藤製薬株式会社

治験課題名 : 静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第III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 3

依頼者 佐藤製薬株式会社

治験課題名 : 硬膜外ブロック予定患者を対象としたSKA-01の第III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 4

依頼者 佐藤製薬株式会社

治験課題名 : トリガーポイント注射予定患者を対象としたSKA-01の第III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

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成25年7月17日(水) 17:35~19:30 |
| 開催場所 | 東京通信病院 管理棟5階 第1研修室 |
| 出席委員名 | 秦 宏樹、 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、 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 MSD株式会社

治験課題名：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬および関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

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 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

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 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

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、新たな安全性事象判定委員会設置等に伴うものである。治験実施体制の変更は、依頼者の組織変更等に伴うものである。
説明文書の変更は、計画書の変更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 8 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

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成25年7月17日(水) 17:35~19:30 |
| 開催場所 | 東京通信病院 管理棟5階 第1研修室 |
| 出席委員名 | 秦 宏樹、 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、 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 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 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 11 | 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 12 | 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 |

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成25年7月17日(水) 17:35~19:30 |
| 開催場所 | 東京通信病院 管理棟5階 第1研修室 |
| 出席委員名 | 秦 宏樹、 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、 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 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 14 | 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。 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 15 | 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。 自己注射を実施するための同意書、適格性確認書、自己注射の手引きの内容を確認した。 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 16 | 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 : 安全性に関する報告の内容を確認した。 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 | |

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成25年7月17日(水) 17:35~19:30 |
| 開催場所 | 東京通信病院 管理棟5階 第1研修室 |
| 出席委員名 | 秦 宏樹、 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、 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 17 | 依頼者 マルホ株式会社 |
| 治験課題名 : M518101の後期第II相臨床試験 | |
| 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 18 | 依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 |
| 治験課題名 : 日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたAIN457の第III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 19 | 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。 計画書の変更は、選択基準の明確化、除外基準の明確化等に伴うものである。 説明文書の変更は、計画書の変更等に伴うものである。 治験参加カードの変更は、計画書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 | |

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 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 2

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

議題 3

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：M518101の後期第II相臨床試験

報告内容：安全性の報告

議題 4

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名：日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたAIN457の第III相試験

報告内容：実施計画修正