

開催日時	平成25年10月16日(水) 17:30~18:25
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、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 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。
排便日誌に関する変更は、確認サイン欄の追加であり、主試験終了時に日誌の記載内容についての被験者確認サインを入手し、施設担当者がその確認を行うためである。
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 2

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 : 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 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 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。
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10月16日(水) 17:30~18:25
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、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 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。 治験協力者の変更を確認した。 実施期間の変更に伴う治験事務経費等内訳書を確認した。 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。 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 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

開催日時	平成25年10月16日(水) 17:30~18:25
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、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 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

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	: 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 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。 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 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10月16日(水) 17:30~18:25
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、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：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 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 15

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 16

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：治験協力者の変更を確認した。
概要書の変更は、記載整備等によるものである。説明文書の変更は、概要書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10月16日(水) 17:30~18:25
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、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 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	： 治験協力者の変更を確認した。 概要書の変更は、記載整備等によるものである。説明文書の変更は、概要書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 18	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	： 治験協力者の変更を確認した。 概要書の変更は、記載整備等によるものである。説明文書の変更は、概要書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 19	依頼者 株式会社アイコン・ジャパン
治験課題名	REGN668の後期第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

議題 20	依頼者 エーザイ株式会社
治験課題名	E2020の第Ⅱ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

開催日時	平成25年10月16日(水) 17:30~18:25
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、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 2 1	依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名：重症アトピー性皮膚炎を有する被験者を対象としたUstekinumabの第II相臨床試験	
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 2 2	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名：ASP2151の帯状疱疹に対する第III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 株式会社アイコン・ジャパン

治験課題名：REGN668の後期第Ⅱ相試験

報告内容：実施計画修正

議題 2

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名：重症アトピー性皮膚炎を有する被験者を対象としたUstekinumabの第Ⅱ相臨床試験

報告内容：実施計画修正

議題 3

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験

報告内容：実施計画修正