

開催日時	2014年5月21日(水) 17:30~18:15
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、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 吉澤 礼未

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 パレケル・インターナショナル株式会社
 治験課題名： 先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
 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 2 依頼者 株式会社JIMRO
 治験課題名： G-1関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
 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 3 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

議題 4 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

開催日時	2014年5月21日(水) 17:30~18:15
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、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 吉澤 礼未

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 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。
説明文書の変更は安全性情報の更新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 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）

審議内容： 安全性に関する報告の内容を確認した。
説明文書の変更は安全性情報の更新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 7 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 8 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： 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	2014年5月21日(水) 17:30~18:15
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、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 吉澤 礼未

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 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。 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 エーザイ株式会社
治験課題名	E2020の第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。 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 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。 概要書の変更は臨床試験成績の情報更新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 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。 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	2014年5月21日(水) 17:30~18:15
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、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸、 金丸 恭子、 吉澤 礼未

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 武田薬品工業株式会社

治験課題名：クローン病の治療における、MLN0002(300mg)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 14 依頼者 武田薬品工業株式会社

治験課題名：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)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 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 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：治験終了

議題 3

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：治験依頼者の組織の変更等

議題 4

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名：E2020の第II相試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 5

依頼者 中外製薬株式会社

治験課題名：CIM331の第II相臨床試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

議題 6

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

報告内容：実施計画修正

議題 7

依頼者 久光製薬株式会社

治験課題名：HBS-107 多施設共同二重盲検法による用量反応試験

報告内容：開発に関する報告