

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2014年6月18日(水) 18:00~18:40 |
| 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、 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 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 2 | 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 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 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。 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6月18日(水) 18:00~18:40 |
| 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、 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。 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 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。 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 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。計画書別紙の変更は、依頼者の組織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 8 | 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。 計画書の変更は、安全性情報の更新等に伴うものであり問題ない。 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6月18日(水) 18:00~18:40 |
| 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、 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 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：計画書別紙の変更は緊急盲検解除サービスについての追記に伴うものである。治験参加カードの変更は緊急時の第三者機関連絡先の追記に伴うものである。
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 10 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。付保証明書の変更は、対象被験者数の増加に伴うものである。
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 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。治験協力者の変更を確認した。
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 12 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

2014年度 第3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 | 2014年6月18日(水) 18:00~18:40 |
| 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、 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 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 14 | 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 |
| 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 マルホ株式会社 |
| 治験課題名 | ASP2151の単純疱疹に対する一般臨床試験 |
| 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 16 | 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相臨床試験(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。 計画書の変更は、安全性情報の更新等に伴うものである。説明文書の変更は、計画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 | 2014年6月18日(水) 18:00~18:40 |
| 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、 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 17 | 依頼者 パレキセル・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 | 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。 付保証明書の変更は、対象被験者数の増加に伴うものである。 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 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。 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 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 20 | 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 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 : 治験終了

議題 2

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 : 組織の変更等

議題 3

依頼者 パレクセル・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

報告内容 : 実施計画修正