

開催日時	2014年9月17日(水) 17:30~18:45
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、 小林 照明、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸
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	: <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 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 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 4	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

開催日時	2014年9月17日(水) 17:30~18:45
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、 小林 照明、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸

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 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。 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。計画書、計画書別紙、説明文書、費用に関する変更は、治験薬投与期間の延長等に伴うものであり問題ない。自己注射に関する資料の内容を確認した。 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9月17日(水) 17:30~18:45
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、 小林 照明、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸
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。計画書、計画書別紙、説明文書、費用に関する変更は、治験薬投与期間の延長等に伴うものであり問題ない。自己注射に関する資料の内容を確認した。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 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。説明文書及び計画書別紙の変更は、添付文書改訂に伴うものである。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 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。 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	: 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9月17日(水) 17:30~18:45
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、 小林 照明、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸

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 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 14	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	: 被験者募集広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 15	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 16	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	: 計画書の変更は、治験実施期間の延長等に伴うものである。 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9月17日(水) 17:30~18:45
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、 小林 照明、 馬庭 忠司、 隈元 慶幸

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	ASP2151の単純疱疹に対する一般臨床試験
審議内容	: 計画書の変更は、治験スケジュールを明確化する等である。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。 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 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。 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 ハレケル・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	: 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 エーザイ株式会社
治験課題名	小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたE6005の臨床第1/2相試験
審議内容	: 治験薬概要書の変更は、安全性情報等の更新に伴うものである。 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 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：計画書別紙の変更
治験実施計画からの逸脱の報告

治験協力者の変更

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-

報告内容：計画書別紙の変更

議題 3

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

報告内容：計画書別紙の変更

治験協力者の変更

議題 4

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

報告内容：計画書別紙の変更

治験協力者の変更

議題 5

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：治験協力者の変更

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

報告内容：治験協力者の変更

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

報告内容：治験協力者の変更

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 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）

報告内容：治験協力者の変更

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）

報告内容：治験協力者の変更

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 11

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 12

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：治験実施計画書の誤記誤植の訂正等

議題 13

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：治験協力者の変更

議題 14

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：治験協力者の変更

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 15

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：計画書の軽微な変更

治験協力者の変更

議題 16

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 17

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）

報告内容：治験協力者の変更

議題 18

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 19

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名：小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたE6005の臨床第1/2相試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 20

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127前期第Ⅱ相臨床試験《用法・用量探索試験》

報告内容：開発に関する報告

議題 21

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127前期第Ⅱ相臨床試験《長期投与試験》

報告内容：開発に関する報告

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 2 2

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127後期第Ⅱ相臨床試験《二重盲検比較試験》

報告内容：開発に関する報告

議題 2 3

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127後期第Ⅱ相臨床試験《継続投与試験》

報告内容：開発に関する報告

議題 2 4

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127第Ⅲ相臨床試験《二重盲検比較試験》

報告内容：開発に関する報告

議題 2 5

依頼者 扶桑薬品工業株式会社

治験課題名：FTB-8127第Ⅲ相臨床試験《長期投与試験》

報告内容：開発に関する報告

議題 2 6

依頼者 田辺製薬株式会社

治験課題名：TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第2相試験

報告内容：開発に関する報告