

開催日時	2014年10月15日(水) 17:30~18:05
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

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	: 計画書の変更は、延長期フォローアップの組入れ終了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 2	依頼者 武田薬品工業株式会社
治験課題名	: クロウ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 3	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 4	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

開催日時	2014年10月15日(水) 17:30~18:05
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

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	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 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。 計画書の変更は、本治験薬の製造販売承認後は製造販売後臨床試験へ移行すること等に伴うものである。 説明文書および被験者への支払いに関する資料の変更は、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 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。 計画書の変更は、本治験薬の製造販売承認後は製造販売後臨床試験へ移行すること等に伴うものである。 説明文書および被験者への支払いに関する資料の変更は、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 8	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。 計画書の変更および費用に関する変更は、実施期間延長等に伴うものである。 計画書別紙の変更は、モニター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10月15日(水) 17:30~18:05
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

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(尋常性乾癬及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

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。
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。
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。
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10月15日(水) 17:30~18:05
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

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 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 14	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 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：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：治験終了

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：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：治験協力者の変更

議題 5

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）

報告内容：治験終了

議題 6

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：計画書別紙の変更