

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2014年11月19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、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 小林 照明、 本間 佳子、 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 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：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。治験概要書の変更は、包装形態の追加、臨床試験情報の追加等に伴うものである。治験分担医師の変更を確認した。
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 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 3

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 4

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。
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11月19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、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 小林 照明、 本間 佳子、 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 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。
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 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 7

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。計画書の変更は、治験薬名に米国一般名を追記した等に伴うものである。説明文書の変更は、治験責任医師の役職名変更、誤記修正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 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

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2014年11月19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、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 小林 照明、 本間 佳子、 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 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。計画書の変更は、治験薬の用量変更、記載整備等に伴うものである。説明文書の変更は、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 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。
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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。実施期間の変更は、実施期間の延長等に伴うものである。治験依頼者の組織の変更等は、モニターの変更等に伴うものである。概要書の変更は、治験薬の安定性データ更新等に伴うものである。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

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2014年11月19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、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 小林 照明、 本間 佳子、 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 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 | 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験依頼者の組織の変更等は、モニターの変更等に伴うものである。概要書の変更は、治験薬の安定性データ更新等に伴うものである。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 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 | 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 15 | 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。 計画書の変更は、標準治療薬の追加に伴うものである。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 |

| | |
|-------|--|
| 議題 16 | 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 |

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2014年11月19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、 光井 洋、 水地 大輔、 山村 喜一、 小林 照明、 本間 佳子、 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 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 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：治験終了

議題 2

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 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：治験終了

議題 4

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：治験依頼者の組織の変更等

議題 5

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：M110101の第II相試験

報告内容：開発に関する報告

議題 6

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：開発に関する報告