

開催日時	2015年1月21日(水) 17:30~18:20
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、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 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 サノフィ株式会社

治験課題名：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性および長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験

審議内容：治験実施の可否について審議した。

審議結果：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 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。計画書の変更は、上市後も治験継続可能であるとの明記に伴う変更、誤記修正に伴うものである。
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	2015年1月21日(水) 17:30~18:20
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、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 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。治験薬自己投与に関する確認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 6

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 7

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 8

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	2015年1月21日(水) 17:30~18:20
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、本間 佳子、馬庭 忠司、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 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	説明文書の変更は、対照薬の添付文書の改訂や治験責任医師の職名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 10	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 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。 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 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。治験薬概要書の変更は、内容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

開催日時	2015年1月21日(水) 17:30~18:20
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、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 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 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	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 協和発酵キリン株式会社
治験課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第II相試験
審議内容	計画書の変更は、記載整備、実際の運用に即した記載への修正等に伴うものである。治験実施体制の変更は、治験実施医療機関追加に伴うものである。説明文書の変更は、誤記修正、実際の運用に即した記載へ修正等に伴うものである。体重及び血圧の測定に関する注意点、体重・血圧測定簡易ガイドの内容を確認した。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	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験
審議内容	計画書の変更は、誤記及び採血量の変更、評価の追加に伴うものである。説明文書の変更は、誤記に伴うものである。治験依頼者の組織の変更等は、医療機関の人事異動、医療機関の追加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 16	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。 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	2015年1月21日(水) 17:30~18:20
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、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 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 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 18	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 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 2

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：治験終了

議題 3

依頼者 協和発酵キリン株式会社

治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験

報告内容：実施計画修正
治験協力者の変更

議題 4

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 5

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 6

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