

開催日時	2015年2月18日(水) 17:35~18:00
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、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 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

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。
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 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。
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 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。
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2月18日(水) 17:35~18:00
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、 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。治験薬概要書の変更は、製造販売後臨床試験への切り替わりに伴うものである。 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 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。治験薬概要書の変更は、製造販売後臨床試験への切り替わりに伴うものである。 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 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 8	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。計画書、計画書別紙の変更は、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

開催日時	2015年2月18日(水) 17:35~18:00
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、 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 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 10	依頼者 サノフィ株式会社
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	: 治験実施状況報告書の内容を確認した。計画書補遺の変更、補償に関する資料(被験者用、施設用、付保証 明書)の変更、治験(調査)事務経費等内訳書の変更、治験事務経費計算書の変更は、治験依頼者及び治験 国内管理人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 11	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の有効性及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	: 補償に関する資料の変更は、医薬品副作用救済制度における給付金の改訂に伴うものである。 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 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：組織の変更等

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：治験終了

議題 3

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：治験終了

議題 4

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 5

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：組織の変更等