

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年10月25日(木) 17:00~17:28 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小山、梅林、神保、奥山、鳥羽、遠山、土岐、田辺、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題 中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第 相試験 ・新規試験申請 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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</p> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 相試験 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 相試験 ・同意説明文書の補助的資料追加の申請 ・リーフレット作成の申請 ・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相試験 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題 千寿製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験 ・治験実施計画書(第2版) 補遺2-4版の発行(2018年9月27日) 以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 - ・治験実施計画書の改訂 第6版(2018年9月6日) ・協力依頼に関する説明文書・同意文書 第1版の発行(2018年9月25日) ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第 相試験 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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</p> <p>【審議事項】議題</p>

	<p>中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書による継続審査 <p>以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書による継続審査 <p>以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegol第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告5件
特記事項	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式11による審議2件、2治験、書式10による審議3件、3治験、書式16による審議10件、7治験の審議事項計16件、11治験、モニタリング報告5件、4試験の報告事項であった。</p>