

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年11月22日(木) 17:23~17:43 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>一和多、小山、平井、神保、奥山、鳥羽、遠山、土岐、田辺</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 ・治験実施計画書 国内追加事項の改訂 第2.2版(2018年10月10日) ・治験実施計画書 別紙1の改訂(2018年10月10日) ・治験実施計画書 別紙2の改訂(2018年10月10日) ・任意の説明文書・同意文書の改訂 第2版(2018年10月29日) 以上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 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 ・治験実施計画書の改訂 第2.0版(2018年9月14日) ・治験薬概要書の改訂 第7版(2018年9月14日) ・説明文書・同意文書 第2版の発行(2018年11月1日) ・任意の説明文書・同意文書の改訂 第2版(2018年11月1日) ・治験参加カードの改訂 第2.0版(2018年11月1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 ・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 - ・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 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 ・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</p>

	<p>以上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 【審議事項】議題 ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニズマブ第 相試験 ・重篤な有害事象に関する第1報 報告 以上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 【審議事項】議題 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 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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。 審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】 ・製造販売承認取得の報告：S0-1105（株そーせい） ・モニタリング報告7件</p>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式13による審議1件、1試験、書式11による審議1件、1治験、書式10による審議2件、2治験、書式16による審議11件、7治験の審議事項計15件、9治験、書式18による報告1件、1治験、モニタリング報告7件、5試験の計8件、6試験の報告事項であった。</p>