

開催日時	2017年2月23日(木) 18:05~18:25
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	池田、一和多、今井、小山、奥山、鳥羽、篠崎、井上、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症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 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象にチオトロピウム + オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第 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 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 ・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 MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験 / 二重盲検並行群間長期試験 ・重篤な有害事象に関する第6報 報告 ・治験参加カード長期試験用(2017年1月27日付け) ・服薬日誌長期試験用(2015年11月6日付け) ・治験薬ボトルの開け方長期試験用(Ver.1.1_2016/4/5) ・服薬説明書長期試験用(2017年1月27日付け) ・次回来院日のスケジュールとお願い(長期試験用) ・評価ワークシート ・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 MSD(株)の依頼によるMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験 ・評価ワークシート ・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 ノバルティスファーマ(株)の依頼による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 相試験(継続試験)</p>

	<p>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：1160.204(日本ベーリンガーインゲルハイム株) ・ モニタリング報告7件
特記事項	<p>以上、書式12による審議1件、1試験、書式10による審議3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、7治験、治験終了報告1件、1試験、モニタリング報告7件、7試験の計8件、8試験の報告事項であった。</p>