

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年9月28日(木) 17:50~18:26 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>梅林、神保、藤井、奥山、鳥羽、土岐、井上、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 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 - ・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 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 ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 国内追加事項第1.2版(2017年7月7日) ・同意説明文書と同意書の改訂(患者用)第5-1版(2017年8月1日) ・同意説明文書と同意書の改訂(介護者用)第2-1版(2017年8月1日) ・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 中外製薬株の依頼による、BN29552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 ・治験実施計画書の改訂 国内追加事項第1.3版(2017年7月7日) ・治験実施計画書の改訂 国内追加事項第1.4版(2017年9月1日) ・同意説明文書と同意書の改訂(患者用)第5-1版(2017年8月1日) ・同意説明文書と同意書の改訂(介護者用)第2-1版(2017年8月1日) ・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 杏林製薬株依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第III相検証的試験 ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 英語版 (2017年7月6日) ・治験実施計画書の改訂 日本語版 (2017年7月31日) ・治験薬概要書の改訂(脳内アミロイド撮像用florbetapir(<sup>18</sup>F)英語版 第13.1版(2017年7月10日)</p>

- ・ 治験薬概要書の改訂(脳内アミロイド撮像用 florbetapir(<sup>18</sup>F)日本語版 第13.1版 (2017年8月4日)
- ・ 治験薬の服用に関する説明文書の改訂 第2版-1 (2017年8月8日)
- ・ 治験薬の服用に関する説明文書の改訂 第2版-2 (2017年8月8日)
- ・ 同意説明文書と同意文書の改訂(患者用) 第5版 (2017年8月29日)
- ・ 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

【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

- ・ 重篤な有害事象に関する第3報(2件) 報告
- ・ 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

【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

- ・ 治験に係る健康被害補償制度の改訂 Amendment 1(2017年8月16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

【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

- ・ 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

その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験中止報告：MK8931-017(MSD(株))</li> <li>・ モニタリング報告13件</li> </ul>
特記事項	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式12による審議2件、1試験、書式10による審議5件、4試験、書式16による審議16件、7治験の審議事項計25件、9治験、治験中止報告1件、1試験、モニタリング報告13件、9試験の報告事項であった。</p>