

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年10月26日(木) 16:50 ~ 17:15 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>進藤、一和多、小山、梅林、神保、奥山、鳥羽、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 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 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2017年9月22日) ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2017年10月3日) ・ 電子患者日誌入力の手引きの改訂 第2版(2017年9月19日) <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の改訂 第2版(2017年10月3日) ・ 電子患者日誌入力の手引きの改訂 第2版(2017年9月19日) ・ きかいのつかいかたの改訂 第2版(2017年9月19日) <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験機器概要書の申請(放射性医薬品合成設備FASTlab™)第1.1版(2015年11月) ・ 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 <p>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、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"> ・ 治験機器概要書の申請(放射性医薬品合成設備FASTlab™)第1.1版(2015年11月) ・ 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 <p>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 キッセイ薬品工業株の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第相検証試験2</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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 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 ・ 治験薬概要書の改訂 第12版(2017年7月) ・ 治験薬概要書補遺の改訂(2017年9月11日) <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。 審議結果：承認</p>

	<p>【審議事項】議題 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 ・ 治験薬概要書の改訂 第12版(2017年7月) ・ 治験薬概要書補遺の改訂(2017年9月11日) <p>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>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <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</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</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 <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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂 英語版 EDTION NUMBER:10(2017年8月) ・ 治験薬概要書の改訂 日本語版 第10版(2017年8月) ・ 患者さんへの説明文書および同意文書の改訂 Ver.4.0(2017年9月28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 <p>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>【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</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 <p>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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器治験終了報告：治験機器識別記号「GE-067」(シミック) ・ CRO代表者変更報告：EPSインターナショナル(株)(ラニビズマブ) ・ モニタリング報告8件
特記事項	<p>以上、書式11による審議3件、3試験、書式10による審議7件、7試験、書式16による審議9件、6治験の審議事項計19件、11治験、医療機器治験終了報告1件、1試験、その他報告事項1件、1試験、モニタリング報告8件、7試験の報告事項であった。</p>