

開催日時	2017年11月30日(木) 17:20 ~ 17:43
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	小山、梅林、神保、藤井、奥山、鳥羽、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 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4版(2017年10月19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 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 ・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2017年10月19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 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 ・ 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 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 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 ・ 分担医師追加、削除による治験分担医師・協力者リスト変更申請 ・ 追加調査のための説明文書および同意書の作成 01版(2017年10月24日) 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 ・ 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 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"> ・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 分担医師追加、削除による治験分担医師・協力者リスト変更申請 ・ 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</p> <p>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"> ・ 重篤な有害事象に関する第1報、第2報、第3報の報告 ・ Protocol Clarification Letter (2017年10月23日) の発行 ・ 治験薬概要書の改訂 第11版(2017年9月8日) ・ 同意説明文書(主試験)の改訂 第6版(2017年11月7日) ・ 同意説明文書(長期試験)の改訂 第3版(2017年11月7日) ・ 追加同意説明文書の作成 第1版(2017年11月7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"> ・ 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3件、1試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議5件、5試験、書式16による審議8件、6治験の審議事項計17件、9治験、モニタリング報告7件、5試験の報告事項であった。</p>