

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年2月1日(木) 17:05 ~ 17:25 東京医科大学八王子医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、一和多、小山、梅林、平井、奥山、鳥羽、井上、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 - ・ 治験薬概要書の改訂 008.0版(2017年11月6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 ・ 治験薬概要書の改訂 008.0版(2017年11月6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 ・ ビザミル®静注の添付文書の発行 第1版(2017年9月) ・ INVESTIGATOR's BTOCHURE の改訂 Version10(2017年8月) ・ 治験薬概要書(翻訳版)の改訂 第10版(2017年8月) ・ 治験薬概要書(補遺)の改訂 第10.1J版(2017年12月4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</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 ・ ビザミル®静注の添付文書の発行 第1版(2017年9月) ・ INVESTIGATOR's BTOCHURE の改訂 Version10(2017年8月) ・ 治験薬概要書(翻訳版)の改訂 第10版(2017年8月) ・ 治験薬概要書(補遺)の改訂 第10.1J版(2017年12月4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</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 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 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>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</p> <p>小野薬品工業(株)の依頼によるON0-2370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</p> <p>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"> ・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 ・Date Safety Monitoring Committee Safety Communication(英語版、日本語版)の発行(2017年12月12日) ・患者さんへの説明文書および同意文書の改訂 Ver. 5.0版(2017年12月27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</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報の報告 ・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 <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会委員変更について ・治験終了報告：17668(バイエル薬品(株)) ・治験開発中止報告：SCH530348(MSD(株)) ・モニタリング報告20件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式12による審議2件、1試験、書式10による審議7件、6試験、書式16による審議17件、7治験の審議事項計26件、10治験、書式17による報告1件、1試験、書式18による報告1件、1試験、モニタリング報告20件、11試験の報告事項であった。</p>