

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年3月22日(木) 17:20~17:52 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、平井、奥山、井上、土岐、田辺</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① 千寿製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験 ・新規試験申請 分担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② 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III相試験—比較/長期継続投与試験— ・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③ マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第I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④ 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III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⑤ 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II相試験 ・重篤な有害事象に関する第4報 報告 ・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⑥ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験 ・治験実施状況報告書による継続審査 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⑦ 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III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⑧ 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III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3報、第4報 報告 ・外国おける製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告</p>

	<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"> ・開発の中止等に関する報告：MK8931-019 (MSD株) ・CRO社名変更報告：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株 ・モニタリング報告9件
特記事項	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式11による審議1件、1治験、書式12による審議3件、2治験、書式16による審議8件、6治験の審議事項計13件、8治験、その他報告1件、1試験、書式18による報告事項1件、1治験、その他報告事項1件、1試験、モニタリング報告9件、8試験の報告事項であった。</p>