

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年4月26日(木) 17:03~17:50 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、小山、梅林、神保、奥山、鳥羽、井上、土岐、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 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 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 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 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 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5版(2018年3月12日) ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 第4版(2018年3月12日) ・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 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 ・説明文書・同意書の改訂(患者用)第6-2版(2018年3月23日) ・説明文書・同意書の改訂(介護者用)第2-2版(2018年3月23日) ・説明文書・同意書の改訂(妊娠に関する情報提供)第1-2版(2018年3月23日) ・説明文書・同意書の改訂(早期スクリーニング検査実施用)第1-2(2018年3月23日) ・説明文書・同意書の改訂(RBRへの試料提供)第1-2版(2018年3月23日) ・治験契約書(目標被験者数変更による) ・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 ・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 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"> ・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 <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"> ・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 <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 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"> ・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"> ・開発の中止等に関する報告：LY3202626(日本イーライリリー(株)) ・依頼者代表者変更報告：アクテリオン ファーマシューティカルズ 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2件、2試験、書式11による審議1件、1治験、書式10による審議5件、5治験、書式16による審議8件、5治験の審議事項計16件、10治験、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、6試験の報告事項であった。</p>