

開催日時	2018年5月24日(木) 17:20~17:40
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	進藤、一和多、小山、神保、平井、奥山、鳥羽、井上、土岐、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 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 ・PET実施検査施設資料の変更 ・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 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 ・治験実施計画書別冊の改訂 第2版(2018年5月7日) 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 - ・同意説明文書の改訂 第3版(2018年4月23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 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 ・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 ・治験実施計画書(英語/翻訳版)の改訂 第2版(2018年3月14日) ・治験実施計画書国内追加事項の改訂 第1.4版(2018年4月23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 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 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ビズマブ第 相試験 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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 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"> ・ 治験薬概要書の改訂 英語版(脳内タウ撮影用)AV-1451)第9版(2018年2月28日) ・ 治験薬概要書の改訂 日本語版(脳内タウ撮影用)AV-1451)第9版(2018年3月30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 <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。</p> <p>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"> ・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：KPS1305(キッセイ薬品工業株) ・ モニタリング報告4件
<p>特記事項</p>	<p>以上、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12件、8治験の審議事項計18件、9治験、書式17による報告事項1件、1治験、モニタリング報告4件、4試験の報告事項であった。</p>