

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年9月27日(木) 17:30~18:30 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>長谷、菅又、小泉、宮岡、小野寺、奥山、武藤、宮野、三浦、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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第 相試験(継続試験) ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 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ENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第 相試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AB1102第 相臨床試験 ・治験薬概要書の改訂 第1版追補2(2012年8月6日) ・リーフレット変更 ・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 塩野義製薬(株)の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第3相継続投与試験 ・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 鳥居薬品(株)の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたT0-203の第 / 相臨床試験 ・同意説明文書の改訂 第2版(2012年7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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第2相試験(呼吸器外科) ・治験実施計画書の改訂 第4版(2012年7月20日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2012年9月6日) ・治験参加カードの変更 第2版(2012年7月20日) ・治験実施期間延長による契約書の変更 ・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>

【審議事項】議題

塩野義製薬(株)の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第3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

【審議事項】議題

第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験

・被験者募集の手順の変更 (リーフレットの発行)

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

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690,550の第 相試験

・治験薬概要書の改訂 第10版(2012年7月12日)

・治験実施計画書の改訂 Final Protocol Amendment 4 (2012年8月27日)

・同意説明文書の改訂 第2版(2012年9月5日)

・Protocol Deviation Alert Letter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

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

【審議事項】議題

塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第2相試験(乳腺科)

・治験実施計画書の改訂 第4版(2012年7月20日)

・同意説明文書の改訂 第2版(2012年9月6日)

・治験参加カードの変更 第2版(2012年7月20日)

・治験実施期間延長による契約書の変更

・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

【審議事項】議題

ノバルティス ファーマ(株)の依頼による乾癬患者を対象にAIN457の点滴静脈内投与による治療効果改善の可能性を検討する第 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

【審議事項】議題

(株)ミノファゲン製薬の依頼によるBSC-1第 相/第 相試験

・治験薬概要書の改訂 第2.00版(2012年8月8日)

・同意説明文書の改訂 Ver.1.10(2012年8月29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

【審議事項】議題

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象とした1237.6の第 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

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクE 4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与第 相試験

- ・重篤な有害事象に関する初回報告
 - ・ Investigator Letter (2012年7月23日,30日、8月6日)の発行
 - ・ PROVISIONS OF UPDATE FORM (2012年8月6日)の発行
 - ・ 治験実施体制の変更 (2012年7月17日、8月9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

【審議事項】議題

ノバルティス ファーマ(株)の依頼による乾癬患者を対象としたAIN457の第 相試験

- ・重篤な有害事象に関する第8報告～第9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
- 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

【審議事項】議題

ユーシービージャパン(株)の依頼によるL059 (レベチラセタム)の強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者を対象とした臨床第 相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂 第14版(2012年6月6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

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクE 4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与第 相試験

- ・ Investigator Letter (2012年7月23日,30日、8月6日)の発行
 - ・ PROVISIONS OF UPDATE FORM (2012年7月23日、8月6日)の発行
 - ・ 治験実施体制の変更 (2012年7月17日、8月9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

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験

- ・ Investigator Letter (2012年7月23日,30日、8月6日)の発行
 - ・ PROVISIONS OF UPDATE FORM (2012年8月6日)の発行
 - ・ 治験実施体制の変更 (2012年7月17日、8月9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

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験

	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator Letter (2012年7月23日,30日、8月6日)の発行 ・ PROVISIONS OF UPDATE FORM (2012年7月23日、8月6日)の発行 ・ 治験実施体制の変更(2012年7月17日、8月9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>審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画の変更：軽微 - CP690,550 (ファイザー株) *治験実施計画書治験実施体制 第7版(2012年8月6日)の変更の報告 ・ モニタリング報告22件
特記事項	