

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年10月25日(木) 17:00～17:40 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、菅又、池田、宮岡、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 MSD(株)の依頼によるMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験 ・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 ・治験実施計画書 添付資料4の改訂 改訂2版(2012年9月18日) ・治験実施計画書 添付資料6の改訂 改訂3版(2012年9月18日) ・治験実施計画書 添付資料6の改訂 改訂4版(2012年9月27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 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AB1102第 相臨床試験 ・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 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 ・契約症例数追加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> <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 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2012年10月1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 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) ・分担医師の追加による治験契約書、治験分担医師リストの変更 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</p>

ファイザー㈱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

・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㈱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

・治験実施計画書 改訂01版（2012年7月3日）
・治験実施計画書 添付資料4の改訂 第1.4版（2012年8月31日）
・同意説明文書・同意文書の改訂 第1.2版（2012年9月14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

【審議事項】議題

日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼によるCOPD患者を対象とした1237.6の第 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㈱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第2回報告
・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

ノバルティス ファーマ㈱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10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

ユーシービージャパン㈱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

・計画変更等
・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

ファイザー㈱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

・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

	<p>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</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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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。</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"> ・説明文書および同意書：軽微 - T0-203 (鳥居薬品(株)) <ul style="list-style-type: none"> *補足資料 (2012年10月5日) の発行の報告 ・治験実施計画の変更：軽微 - デュロキセチン塩酸塩-継続長期投与試験-(塩野義製薬(株)) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 治験実施体制 第5版 (2012年9月10日) の変更の報告 ・治験実施計画の変更：軽微 - デュロキセチン塩酸塩-プラセボに対する優越性試験-(塩野義製薬(株)) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 治験実施体制 第8版 (2012年9月10日) の変更の報告 ・治験実施計画等の変更：軽微 - CP690,550 (ファイザー(株)) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 治験実施体制 第8版 (2012年9月10日) の変更の報告 ・治験薬概要書 第10版補遺 1 (2012年9月27日) の発行の報告 ・治験実施計画の変更：軽微 - S-297995 (塩野義製薬(株)) (呼吸器外科) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 別紙 (Ver.19 2012年9月14日、Ver20 2012年9月27日) の変更の報告 ・治験実施計画の変更：軽微 - S-297995 (塩野義製薬(株)) (乳腺科) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 別紙 (Ver.19 2012年9月14日、Ver20 2012年9月27日) の変更の報告 ・モニタリング報告13件
<p>特記事項</p>	