

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年11月22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>進藤、長谷、菅又、小泉、宮岡、奥山、小野寺、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 Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による第 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 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（二重盲検試験） ・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 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験） ・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 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（長期投与試験） ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 第2.0版(2012年10月9日) ・治験薬概要書の改訂 第2版(2012年10月11日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2012年11月6日) ・ガイダンスの発行(2012年7月11日) 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</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 ・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</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） ・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第1.1版(2012年10月1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</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

【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

【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3版(2012年10月11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

塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第2相試験(乳腺科)

・治験実施状況報告書による継続審査

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

・開発業務委託機関変更による契約書の変更

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

【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

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

・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

・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

(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

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

・治験薬概要書の改訂  
・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(株)の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリタンパク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3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(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11報告  
・治験実施計画書 添付資料4の改訂 第1.4版(2012年10月1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

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

・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⑴

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⑵

ファイザー(株)の依頼によるアポリタンパク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

・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⑶

ファイザー(株)の依頼によるアポリタンパク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

・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
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験中止報告：AAB-001-3003(ファイザー株)</li> <li>・ 治験中止報告：AAB-001-3000(ファイザー株)</li> <li>・ 治験中止報告：AAB-001-3001(ファイザー株)</li> <li>・ 治験実施計画等の変更：軽微 - CP690,550 (ファイザー株)</li> <li>  * 治験実施計画書 治験実施体制 第9版 (2012年10月22日) の変更の報告</li> <li>・ モニタリング報告19件</li> </ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の採用についての対応</li> </ul>