

開催日時	2013年1月24日(木) 17:20~17:55
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	進藤、長谷、菅又、小泉、池田、宮岡、奥山、小野寺、武藤、宮野、三浦、田辺
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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第1.1版(2012年12月20日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.1版(2012年11月14日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.2版(2012年12月25日) ・ 同意説明文書の改訂 第1.1版(2012年12月26日) <p>・ 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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第1.1版(2012年12月20日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.1版(2012年11月14日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.2版(2012年12月25日) ・ 同意説明文書の改訂 第1.1版(2012年12月26日) <p>・ 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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第1.1版(2012年12月20日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.1版(2012年11月14日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.2版(2012年12月25日) ・ 同意説明文書の改訂 第1.1版(2012年12月26日) <p>・ 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 Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者募集広告の申請 <p>・ 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</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</p>

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1.2版(2012年12月3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

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

- ・ 治験薬概要書の改訂 第20版(補遺)(2012年12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

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

- ・ 重篤な有害事象に関する第1回～第3回報告
 - ・ 治験実施計画書の改訂 第4版(2012年11月22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

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

- ・ 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相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂 第20版(補遺)(2012年12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

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

- ・ 治験参加カードの改訂 第3版(2012年11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

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

- ・ 治験実施計画書 添付資料4の改訂 第1.5版(2012年12月3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

(株)ミノファゲン製薬の依頼によるBSC-1第 相/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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第3版(2012年9月22日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2012年11月28日)
- ・ 途中中止時の同意説明文書の改訂 第2版(2012年11月28日)
- ・ 治験参加カードの改訂 Ver.3(2012年10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

【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

・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

- ・ 治験実施計画書 添付資料4の改訂 第1.5版(2012年12月3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

その他

【報告事項】

- ・ GCP省令改訂(2012年12月28日施行)、施設長名変更に伴うSOPの改訂(第17版)
- ・ 治験終了報告：KRP-AB1102(杏林製薬(株))
- ・ 治験終了報告：S-297995 呼吸器外科(塩野義製薬(株))
- ・ 治験中止報告：AAB-001-3002(ファイザー(株))
- ・ 治験実施計画等の変更：軽微 - Org 3770 (Meiji Seika ファルマ(株))
 - * 治験実施計画書 別添1 第2版(2012年11月26日)の変更の報告
 - * 治験実施計画書 別添1 第3版(2012年12月25日)の変更の報告
 - * 治験実施計画書 別添2 第2版(2012年11月9日)の変更の報告
 - * 治験実施計画書 別添2 第3版(2013年1月4日)の変更の報告
 - * 治験実施計画書 別添3 第2版(2012年11月9日)の変更の報告
 - * 治験実施計画書 変更書(2012年11月16日)の変更の報告

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画等の変更：軽微 - T0-203 (鳥居薬品株) * 補足資料 (2012年11月30日) の発行の報告・ 治験実施計画等の変更：軽微 - CP690,550 (ファイザー株) * 治験実施計画書 治験実施体制 第10版 (2012年11月12日) の変更の報告・ モニタリング報告31件
特記事項	