

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年2月28日(木) 17:20~17:48 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、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 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） ・被験者募集広告の申請 ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請 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） ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請 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） ・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請 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 ・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 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 ・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 ・治験薬概要書の改訂 第8版(2012年9月20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） ・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>

塩野義製薬㈱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㈱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4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

塩野義製薬㈱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

・治験実施状況報告書による継続審査
・被験者募集広告の申請
・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

・治験実施状況報告書による継続審査
・同意説明文書の追加情報(2013年1月16日)発行
・Protocol Deviation Alert Letter発行
・服薬日誌の改訂 第3版(2013年1月11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

塩野義製薬㈱の依頼によるS-297995後期第2相試験(乳腺科)

・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

・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

㈱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㈱の依頼によるCOPD患者を対象とした1237.6の第相試験

・同意説明文書の改訂 第4版(2013年1月17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)の依頼による乾癬患者を対象としたAIN457の第 相試験</p> <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 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</p> <p>・治験実施状況報告書による継続審査</p> <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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告：S-297995 乳腺科(塩野義製薬(株)) ・治験中止報告：BIBR277(日本ベーリンガーインゲルハイム) ・治験実施計画等の変更：軽微 - Org 3770(Meiji Seika ファルマ(株)) <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書 別添1 第4版(2013年1月28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13版(2013年2月1日)の変更の報告 ・モニタリング報告14件
特記事項	