

開催日時	2013年4月25日(木) 17:45~18:20
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、小泉、池田、奥山、小野寺、武藤、宮野、三浦
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1.2版(2013年3月15日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.3版（2013年3月15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。 <p>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 別冊の改訂 第1.3版（2013年3月15日） ・ 自己注射に関する手順書 第1版（2013年1月17日） ・ 自己注射の同意書 第1版（2013年4月3日） ・ 自己注射の手引き 第1版（2013年2月28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。 <p>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1.2版(2013年3月15日) ・ 治験実施計画書 別冊の改訂 第1.3版（2013年3月15日） ・ 自己注射に関する手順書 第1版（2013年1月17日） ・ 自己注射の同意書 第1版（2013年4月3日） ・ 自己注射の手引き 第1版（2013年2月28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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Protocol Clarification Letter(2013年2月27日)の発行 ・ 治験実施計画書 別冊の改訂第2.2版(2013年3月1日) ・ 服薬日誌の変更(2013年1月24日) <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 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"> ・ 治験実施計画書 添付資料3の改訂 改訂2版（2013年2月25日） ・ 治験実施計画書 添付資料4の改訂 改訂3版（2013年2月25日） ・ 説明文書及び同意書の改訂 改訂第2版(2013年4月10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）

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請
- ・ 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

- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告
- ・ 治験薬概要書の改訂 第4版(2013年3月1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

【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

・ Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921137(2013年3月7日)発行

- ・ 分担医師の削除による治験分担医師・治験協力者リストの変更申請
- ・ 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

- ・ 重篤な有害事象に関する第1回報告
- ・ 分担医師の削除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>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</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> <p>【審議事項】議題</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 第02版(2013年2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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>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> <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>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告：AIN457 2307 ノバルティス ファーマ(株) ・治験終了報告：AIN457 2304 ノバルティス ファーマ(株) ・治験依頼者代表者の変更報告：ノバルティス ファーマ(株) ・治験参加カード報告：日本ベーリンガーインゲルハイム(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6版(2013年3月8日)の変更の報告 ・モニタリング報告22件
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新統一書式導入について