

開催日時	2013年5月23日(木) 17:20~17:50
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、宮岡、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)  ・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)  ・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)  ・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  ・同意説明文書の改訂 第2.1版(2013年4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。  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  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21版(2013年4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</p> <p>【審議事項】議題</p>

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・ 電子患者日記の入力に関する資料の改訂 (2013年3月14日)</li> </ul> <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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂 第21版(2013年4月1日)</li> <li>・ 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</li> </ul> <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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <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"> <li>・ 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</li> </ul> <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。 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"> <li>・ 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</li> </ul> <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。 審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験中止報告：E5555 (エーザイ)</li> <li>・ 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"> <li>* 治験実施計画書 変更書 (2013年4月8日) の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添2 第5版 (2013年4月8日) の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添3 第3版 (2013年4月8日) の変更の報告</li> </ul> </li> <li>・ モニタリング報告9件</li> </ul>
特記事項	