

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年6月27日(木) 17:25~18:25 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、宮岡、奥山、小野寺、武藤、宮野、三浦</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 わかもと製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象にしたWP-0508ST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 マルホ(株)の依頼によるM518101の後期第 相臨床試験 ・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) ・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 ・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 ・治験実施計画書 添付資料3の改訂 改訂3版(2013年5月8日) ・治験実施計画書 添付資料4の改訂 改訂4版(2013年5月8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

【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)

・治験薬概要書の改訂 第12版(2013年2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

【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

・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

・製造販売後臨床試験実施計画書の改訂 Ver.02.00.000(2013年4月1日)

・説明文書、同意文書の改訂 Ver.1.2(2013年5月14日)

・添付文書の改訂 第4版(2013年4月)

・試験参加手帳の変更

・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

・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

・同意説明文書の追加情報(2013年5月30日)発行

・Protocol Deviation Alert Letter 等発行

・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

・重篤な有害事象に関する第2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

	<p>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 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 ・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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：L059（ユーシービージャパン(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7版（2013年5月14日）の変更の報告 ・ 治験実施計画の変更：軽微 - SUN Y7017 IE3701(第一三共(株)) *医薬品インタビューフォーム 第5版の改訂の報告 ・ モニタリング報告13件
<p>特記事項</p>	