

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年7月25日(木) 17:25～17:56 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、宮岡、奥山、小野寺、武藤、宮野、田辺、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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるルセンティス硝子体内注射液の特定使用成績調査 ・ 治験審査委員会の承認が必要な特定使用成績調査 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 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 ・ 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 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 ・ 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) ・ 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 ・ 治験薬概要書の改訂 第11版(2013年6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</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 ・ 服薬日誌の変更(2013年5月27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</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。 <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）</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 第5版(2013年5月29日) ・電子患者日記の入力に関する資料の改訂 (2013年5月29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 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"> ・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 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"> ・治験実施計画書の改訂 Final Protocol Amendment5 (2013年6月3日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2013年6月12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 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：デュロキセチン塩酸塩-継続投与試験-(塩野義製薬(株)) ・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8版(2013年6月7日)の変更の報告 *治験実施計画書 別添2 第6版(2013年6月21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16版(2013年6月3日)の変更の報告 *治験実施計画書 治験実施体制 第17版(2013年7月1日)の変更の報告 ・治験依頼者代表者の変更報告:鳥居薬品(株) ・モニタリング報告22件
<p>特記事項</p>	