

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年9月26日(木) 17:30~18:23 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、池田、宮岡、奥山、篠崎、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 エーザイ(株)の依頼による突発全般てんかん患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第 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 キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第相検証試験 ・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 キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 ・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 キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 ・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>

【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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 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）

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 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

- ・ 治験実施計画書別紙 1（実施医療機関及び試験責任医師一覧）の改訂 第25版（2013年8月26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

- ・ 治験実施計画書の改訂 Final Protocol Amendment5（2013年6月3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

(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3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

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

- ・ 治験実施計画書別紙 1（protocol reference 1）の改訂（2013年7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

	<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</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員の変更について ・ 治験終了報告：KHK4827の第 相臨床試験（協和発酵キリン(株)） ・ 治験終了報告：デュロキセチン塩酸塩(塩野義製薬(株)） ・ 治験終了報告：1237.6（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)） <ul style="list-style-type: none"> * 治験実施計画書 別添2 第7版（2013年7月16日）の変更の報告 * 治験実施計画書 別添2 第8版（2013年8月26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)） <ul style="list-style-type: none"> * 医薬品インタビューフォーム 第6版の改訂の報告 ・ モニタリング報告18件
特記事項	