

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年10月24日(木) 17:15～17:45: 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、小泉、宮岡、奥山、小野寺、篠崎、間根山、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 杏林製薬(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第相) ・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 エーザイ(株)の依頼による特発性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 ・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 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 ・治験実施計画書(Version:01.00.000)に対する変更文書1(2013年10月1日)発行申請 ・人事異動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 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 ・治験実施計画書(Version:01.00.000)に対する変更文書1(2013年10月1日)発行申請 ・人事異動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 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 ・治験実施計画書(Version:01.00.000)に対する変更文書1(2013年10月1日)発行申請 ・人事異動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 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 ・被験者募集広告の申請 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 マルホ(株)の依頼によるM518101の後期第相臨床試験 ・分担医師改姓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>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"> ・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</p> <p>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"> ・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</p> <p>Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による第 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</p> <p>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"> ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験薬概要書の改訂 第4版（2013年8月27日） ・同意説明文書の改訂 第3版（2013年9月24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</p> <p>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4の改訂 改訂5版（2013年8月26日） ・治験実施計画書 添付資料6の改訂 改訂10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。 <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</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"> ・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</p> <p>(株)ミノファージェン製薬の依頼によるBSC-1第 相/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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画等の変更：軽微 - E2007（エーザイ(株)）
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画等の変更：軽微 - E2007（エーザイ(株)）

*治験実施計画書 別紙2 (2013年9月11日)の変更の報告
・モニタリング報告22件

特記事項