

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年11月28日(木) 17:35～18:30 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、池田、奥山、小野寺、篠崎、間根山、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><b>【審議事項】議題</b> 協和発酵キリン(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 ・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><b>【審議事項】議題</b> 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 - ・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><b>【審議事項】議題</b> 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 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><b>【審議事項】議題</b> 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) ・同意文書、説明文書に関する情報修正レター(第1版2013年11月19日)の発行 ・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</p> <p><b>【審議事項】議題</b> 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><b>【審議事項】議題</b> 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) ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験実施計画書の改訂 第1.2版(2013年10月10日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2013年10月30日) ・治験薬概要書の改訂 第4版(2013年11月1日) ・治験薬概要書 補遺の発行 第4版(2013年11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><b>【審議事項】議題</b> 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) ・治験実施状況報告書による継続審査 ・治験実施計画書の改訂 第1.3版(2013年10月10日)</p>

・同意説明文書の改訂 第2版(2013年10月30日)  
・治験薬概要書の改訂 第4版(2013年11月1日)  
・治験薬概要書 補遺の発行 第4版(2013年11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

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

【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

・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2013年9月30日)  
・治験実施計画書 別紙の改訂 第3.1版(2013年10月25日)  
・治験実施期間延長による契約書の変更  
・各同意説明文書の改訂  
・治験参加カードの改訂(2013年10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。  
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4の改訂 改訂6版(2013年10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

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)

・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第1.3版(2013年2月21日)  
・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第1.4版(2013年4月1日)  
・治験実施計画書 添付資料5の改訂 第1.6版(2013年10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

【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

・同意説明文書の改訂 第3版(2013年11月6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

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

・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

	<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>・ 重篤な有害事象に関する第1回報告</li> <li>・ Protocol Deviation Alert Letter 発行</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>(株)ミノファゲン製薬の依頼によるBSC-1第 相/第 相試験</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>・ 治験薬概要書の改訂 第3.00版（2013年8月27日）</li> </ul> <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。</p> <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"> <li>・ 治験終了報告：Org 3770（Meiji Seika ファルマ(株)）</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10月22日）の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添1 第9版（2013年10月31日）の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添2 第9版（2013年10月1日）の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添2 第10版（2013年10月22日）の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書 別添3 第4版（2013年10月22日）の変更の報告</li> </ul> </li> <li>・ モニタリング報告15件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	