

開催日時	2014年1月23日(木) 17:40~18:20
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	進藤、長谷、小泉、池田、宮岡、奥山、小野寺、篠崎、間根山、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験（継続長期投与試験） ・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 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） ・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 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 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 ・重篤な有害事象に関する第1回報告 ・分担医師の削除、追加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 マルホ(株)の依頼によるM518101の後期第 相臨床試験 ・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 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 Protocol Clarification Letter（2013年11月18日）の発行 ・治験薬の服用再開について 雛形第1版（2014年1月6日）の発行</p>

<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</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"> <li>・治験実施計画書 添付資料4の改訂 改訂7版 (2013年12月19日)</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第9版 (2013年8月9日)</li> </ul> <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</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"> <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 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"> <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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後臨床試験実施計画書の改訂 Ver.03.00.000(2013年11月1日)</li> <li>・説明文書、同意文書の改訂 Ver.1.3(2013年12月24日)</li> <li>・症例報告書の見本の改訂 Ver.02.00.000(2013年11月1日)</li> <li>・患者さん/介護者の方の日誌の改訂 第2版</li> <li>・試験参加手帳の改訂 第3版</li> </ul> <p>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 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>・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11版 (2013年12月19日)</li> <li>・Protocol Deviation Alert Letter 発行</li> </ul> <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</p> <p>【審議事項】議題 (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"> <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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者代表者の変更報告：WP-0508ST (わかもと製薬(株))</li> <li>・治験実施計画等の変更：軽微 - E2007 (エーザイ(株))</li> <li>*治験実施計画書 別紙1 (2013年12月5日) の変更の報告</li> </ul>

\*治験実施計画書 別紙2 (2013年12月5日)の変更の報告  
・モニタリング報告21件

特記事項	
------	--