

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年5月24日(木) 17:20~17:50 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>長谷、菅又、小泉、池田、奥山、小野寺、武藤、宮野、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 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"> ・製造販売後臨床試験実施計画書の改訂 Ver.1.2 (2012年4月2日) <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 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 <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"> ・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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の異動による治験契約書、治験分担医師リストの変更 <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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼による乾癬患者を対象にAIN457の点滴静脈内投与による治療効果改善の可能性を検討する第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂 第11版 (2012年4月4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 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 <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3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクE 4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ INVESTIGATOR`S BROCHUREの改訂(March 2012) ・ 治験薬概要書の改訂 第 7 版(2012年4月20日)

- ・ 治験実施体制の変更（2012年4月6日、20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)の依頼による乾癬患者を対象としたAIN457の第 相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する第5報告～第6報告
- ・ 治験薬概要書の改訂 第11版（2012年4月4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

ユーシービージャパン(株)の依頼によるL059（レベチラセタム）の強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者を対象とした臨床第 相試験

- ・ 計画変更等
- ・ 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

審議結果：承認

【審議事項】議題

ファイザー(株)の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクE 4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期継続投与第 相試験

- ・ INVESTIGATOR`S BROCHUREの改訂(March 2012)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第7版(2012年4月20日)
- ・ 治験実施体制の変更（2012年4月6日、20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

ファイザー(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験

- ・ INVESTIGATOR`S BROCHUREの改訂(March 2012)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第7版(2012年4月20日)
- ・ 治験実施体制の変更（2012年4月6日、20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

ファイザー(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験

- ・ INVESTIGATOR`S BROCHUREの改訂(March 2012)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第7版(2012年4月20日)
- ・ 治験実施体制の変更（2012年4月6日、20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。

その他

【報告事項】

- ・ GCP省令改訂（2012年5月25日施行）に伴うSOPの改訂（第16版）
- ・ 本社住所変更報告 - L059(ユーシービージャパン(株))
- ・ 治験実施計画の変更：軽微 - SUN Y7017 IE3701(第一三共(株))
- *医薬品インタビューフォーム 第4版の変更の報告

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画の変更：軽微 - デュロキセチン塩酸塩(塩野義製薬株) * 治験実施計画書治験実施体制 第5版(2012年4月13日)の変更の報告・ 治験実施計画の変更：軽微 - CP690,550(ファイザー株) * 治験実施計画書治験実施体制 第4版(2012年4月16日)、第5版(2012年5月1日)の変更の報告・ 治験実施計画の変更：軽微 - S-297995(塩野義製薬株) * 治験実施計画書別紙(Ver.15 2012年5月7日)の変更の報告・ モニタリング報告14件
特記事項	