

開催日時	2012年6月28日(木) 17:10~18:10
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、菅又、池田、宮岡、奥山、武藤、宮野、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 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1相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験申請</li> </ul> <p>安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、試験実施医師退出後審議。 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(呼吸器外科)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験申請</li> </ul> <p>安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、試験実施医師退出後審議。 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"> <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 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1相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂 Amendment 3(2012年5月10日)</li> <li>・治験薬概要書の改訂 第9版(2012年4月21日)</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 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1相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書・同意文書の改訂 1.1版(2012年5月31日)</li> <li>・治験実施計画書 添付資料4の改訂 1.3版(2012年5月21日)</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 (株)ミノファゲン製薬の依頼によるBSC-1第1相/第2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>【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1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</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。  審議結果：承認  【審議事項】議題  ファイザー(株)の依頼による3133K1-3000-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> <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</p> <p>・重篤な有害事象に関する第7報告  ・同意説明文書・同意文書の改訂 1.1版(2012年5月31日)  ・治験実施計画書 添付資料4の改訂 1.3版(2012年5月21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</p> <p>・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</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</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</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>その他</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)) <ul style="list-style-type: none"> <li>*治験実施計画書治験実施体制 第6版(2012年5月16日)の変更の報告</li> <li>*CRO本社住所変更報告 (株)エスアールエル・メディサーチ</li> </ul> </li> <li>・治験実施計画の変更：軽微 - S-297995(塩野義製薬(株))(乳腺科) <ul style="list-style-type: none"> <li>*治験実施計画書別紙(Ver.16 2012年5月25日、Ver.17 6月7日)の変更の報告</li> </ul> </li> <li>・治験実施計画の変更：軽微 - L059(ユーシービージャパン(株)) <ul style="list-style-type: none"> <li>*計画変更等</li> </ul> </li> <li>・モニタリング報告25件</li> </ul>
---	--

特記事項