

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年7月26日(木) 18:00~18:45 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、長谷、小泉、池田、小野寺、奥山、武藤、宮野、三浦、田辺</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 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>【審議事項】議題 杏林製薬(株)の依頼によるKRP-AB1102第 相臨床試験 ・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>【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) ・症例追加による契約書の変更 ・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 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 ・同意説明文書の改訂 第2.0版(2012年7月2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>【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 ・Protocol Deviation Alert Letterの報告 ・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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第2相試験(乳腺科) ・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 ・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

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

- ・ 分担医師の追加による治験契約書、治験分担医師リストの変更
 - ・ 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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 治験実施体制の変更(2012年5月25日、6月12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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 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

- ・ 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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 治験実施体制の変更(2012年5月25日、6月12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

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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
 - ・ 治験実施体制の変更(2012年5月25日、6月12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

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制の変更 (2012年5月25日、6月12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。 <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"> ・ 開発の中止等に関する報告：MND-21(持田製薬(株)) ・ CRO代表者役職の変更報告：日揮ファーマサービス(株) ・ 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"> * 治験実施計画書治験実施体制 第7版 (2012年7月2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)) (呼吸器外科) <ul style="list-style-type: none"> * 治験実施計画書別紙 (Ver.18 2012年7月2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)) (乳腺科) <ul style="list-style-type: none"> * 治験実施計画書別紙 (Ver.18 2012年7月2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)) <ul style="list-style-type: none"> * 治験実施計画書治験実施体制 第6版 (2012年7月4日) の変更の報告 ・ モニタリング報告8件
<p>特記事項</p>	