

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年7月25日(木) 17:03~17:35 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、一和多、梅林、神保、奥山、鳥羽、土岐、遠山、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 MSD(株)の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験 ・新規試験申請 分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第 相試験 ・新規試験申請 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第 相試験 ・ Investigator's Brochure の改訂 Version6(2019年4月4日) ・ 治験薬概要書の改訂 第6版(2019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</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相長期継続試験 ・ 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</p> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 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</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 相試験 ・ 重篤な有害事象に関する報告 第1報 ・ Clinical Study Protocol:E2609-G000-302の改訂 V6(2019年1月21日) ・ Clinical Study Protocol:E2609-G000-302の改訂 V7(2019年5月23日) ・ 治験実施計画書の改訂 第6版(2019年1月21日) ・ 治験実施計画書の改訂 第7版(2019年5月23日) ・ GE-067フルテメタモル(18F)注射剤治験薬概要書の改訂 第12.0版(2019年3月) ・ 同意説明文書(被験者)の改訂 第2版(2019年7月3日) ・ 同意説明文書(スタディーパートナー)の改訂 第2版(2019年7月3日) ・ 同意説明文書(サブスタディ)の改訂 第2版(2019年7月3日) ・ Neuropsychiatric Inventory-12(Japanese version2.1)の発行の報告 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器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>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828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>【審議事項】議題</p> <p>千寿製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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>【審議事項】議題</p> <p>マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第7版(2019年5月30日) ・ 治験薬概要書の改訂 No.009.0(2019年2月26日) ・ 同意説明文書の改訂 第4版(2019年6月27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>【審議事項】議題 1</p> <p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニピズマブ第 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"> ・ 治験審査委員会委員変更の報告 ・ 治験終了報告：AGN-150998 (アラガン・ジャパン(株)) ・ 治験依頼者社名及び住所変更報告：RTA402(協和キリン(株)) ・ 治験課題名の変更報告：E2609(エーザイ(株)) ・ 治験依頼者の代表者変更報告：SJP-0133(千寿製薬(株)) ・ モニタリング報告7件
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式12による審議1件、1治験、書式10による審議3件、3治験、書式16による審議11件、8治験の審議事項計17件、10治験、治験終了報告1件、1治験、報告事項3件、3試験、モニタリング報告7件、6試験の報告事項計であった。</p>