

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年1月26日(木) 17:35 ~ 18:18 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、菅又、小泉、池田(寿)、宮岡、奥山、武藤、宮野、田辺、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 塩野義製薬(株)の依頼によるS-297995後期第2相試験 ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2011年10月7日)、日本変更1(2011年9月22日)、改訂に伴う資料の変更 ・同意説明文書の改訂 第2版(2011年12月14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 ・治験実施体制の変更(2011年11月22日、12月1日) ・症例報告書の変更(2011年10月24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 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 ・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 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 ・被験者募集広告の申請 ・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</p>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する初回、第2回報告（2011年12月21日、12月28日） ・治験実施体制の変更（2011年11月22日、12月1日） ・症例報告書の変更（2011年10月24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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制の変更（2011年11月22日、12月1日） ・症例報告書の変更（2011年10月24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 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（2011年11月22日、12月1日） ・症例報告書の変更（2011年10月24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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP省令改訂（平成24年4月1日施行）に伴うSOPの改訂（第15版） ・治験審査委員会委員職名変更による治験審査委員指名リスト、委員名簿の更新 ・治験実施計画の変更：軽微 - L059(ユージービージャパン(株)) *計画変更等 ・CRO 2社代表者交替報告 ・モニタリング報告12件
特記事項	