

|  |  |            |       |    |
|--|--|------------|-------|----|
| 開催日時   | 2016年 6月23日 (木) 19時30分～20時15分                                      |            |       |    |
| 開催場所   | 株式会社コスメックス 会議室   |            |       |    |
| 出席委員名  | (委員長) 中村 陽一、(副委員長) 武田 昭<br>(委員) 渡邊 直人、三井 浩、山下 直美、椿谷 加奈子、前田 泰志、林 利彦 |            |       |    |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要                               | 審議案件1:   |            |       |    |
|  | 大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験                                  |            |       |    |
|  | 治験依頼者:   | 武田薬品工業株式会社 |       |    |
|  | 治験実施施設:  | 高橋心療クリニック  |       |    |
|  | 審議内容:  | 安全性情報等     | 審議結果: | 承認 |
|  | 審議案件2:   |            |       |    |
|  | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第III相試験                           |            |       |    |
|  | 治験依頼者:   | 大塚製薬株式会社   |       |    |
|  | 治験実施施設:  | 高橋心療クリニック  |       |    |
|  | 審議内容:  | 安全性情報等     | 審議結果: | 承認 |
|  | 審議案件3:   |            |       |    |
|  | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験                            |            |       |    |
|  | 治験依頼者:   | 大塚製薬株式会社   |       |    |
|  | 治験実施施設:  | 高橋心療クリニック  |       |    |
|  | 審議内容:  | 安全性情報等     | 審議結果: | 承認 |
|  | 審議案件4:   |            |       |    |
|  | SR-0379液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験 (フェーズI/IIa)                |            |       |    |
|  | 治験依頼者:   | 医師主導試験     |       |    |
|  | 治験実施施設:  | あさの金町クリニック |       |    |
|  | 審議内容:  | その他        | 審議結果: | 承認 |
| 審議案件5:   |  |            |       |    |
| 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) |  |            |       |    |
| 治験依頼者:   | 第一三共株式会社   |            |       |    |
| 治験実施施設:  | あさの金町クリニック   |            |       |    |
| 審議内容:  | 重篤な有害事象等   | 審議結果:      | 承認    |    |
| 審議内容:  | 安全性情報等   | 審議結果:      | 承認    |    |
| 審議内容:  | 治験に関する変更   | 審議結果:      | 承認    |    |

|  |   |   |
|--|---|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要                           | 審議案件6:  |   |
|  | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMABの有効性および長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験 |   |
|  | 治験依頼者:  | サノフィ株式会社  |
|  | 治験実施施設:   | かんだクリニック、平本皮フ科、ミルディス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキンクリニック代官山 |
|  | 審議内容:   | 安全性情報等 審議結果: 承認   |
|  | 審議内容:   | 治験に関する変更 審議結果: 承認   |
|  | 審議案件7:  |   |
|  | 先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験             |   |
|  | 治験依頼者:  | サノフィ株式会社  |
|  | 治験実施施設:   | かんだクリニック、平本皮フ科、ミルディス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキンクリニック代官山 |
|  | 審議内容:   | 安全性情報等 審議結果: 承認   |
|  | 審議内容:   | 治験に関する変更 審議結果: 承認   |
| 審議案件8:                                       |   |   |
| 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験           |   |   |
| 治験依頼者:                                       | 塩野義製薬株式会社   |   |
| 治験実施施設:                                      | 高橋心療クリニック   |   |
| 審議内容:  | 安全性情報等 審議結果: 承認   |   |
| 審議案件9:                                       |   |   |
| 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（継続長期投与試験） |   |   |
| 治験依頼者:                                       | 塩野義製薬株式会社   |   |
| 治験実施施設:                                      | 高橋心療クリニック   |   |
| 審議内容:  | 安全性情報等 審議結果: 承認   |   |
| 特記事項   |   |   |