

開催日時	2018年 8月30日 (木) 19時00分～20時10分			
開催場所	MDVトライアル株式会社 会議室			
出席委員名	(委員長) 中村 陽一、(副委員長) 堀江 俊治 (委員) 渡邊 直人、三井 浩、山下 直美、前田 泰志、明田川 裕昭、市川 瞳			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1:	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis		
	治験依頼者:	アッヴィ合同会社		
	治験実施施設:	小林皮膚科医院		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	承認
	審議案件2:	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第II相試験		
	治験依頼者:	ノバルティスファーマ株式会社		
	治験実施施設:	新宿南口皮膚科		
	審議内容:	治験の実施の適否	審議結果:	承認
	審議案件3:	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサパン) 第III相試験		
	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:	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4:	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
	審議案件5:	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の第III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	
審議内容:	治験に関する変更	審議結果:	承認	
審議案件6:	塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の継続長期第III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	
審議内容:	治験に関する変更	審議結果:	承認	
特記事項				