

2022年度 第1回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年4月20日(水) 17:45~18:05 東京通信病院 管理棟5階 第2会議室
出席委員名	光井 洋、並木 路広、岸田 由起子、水地 大輔、川田 真宏、 鮎川 みゆき、中井 達郎、三尾 昭弘、服部 展明、隈元 慶幸、金丸 恭子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	
議題1	依頼者 協和キリン株式会社 治験課題名：掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。 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
議題2	依頼者 マルホ株式会社 治験課題名：nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験- 審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。 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
議題3	依頼者 日本たばこ産業株式会社 治験課題名：アトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリーム第Ⅲ相長期試験 審議内容：重篤な有害事象の発生に関する報告の内容を確認した。 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
議題4	依頼者 アッヴィ合同会社 治験課題名：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験) 審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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

2022年度 第1回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年4月20日(水) 17:45~18:05 東京通信病院 管理棟5階 第2会議室
出席委員名	光井 洋、 並木 路広、 岸田 由起子、 水地 大輔、 川田 真宏、 鮎川 みゆき、 中井 達郎、 三尾 昭弘、 服部 展明、 隈元 慶幸、 金丸 恭子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	
議題 5	依頼者 日本イーライリリー株式会社
治験課題名： アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相長期投与試験	
審議内容	： 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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
議題 6	依頼者 ユーシービージャパン株式会社
治験課題名： 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	
審議内容	： 重篤な有害事象の発生に関する報告の内容を確認した。 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

以下の報告が行われた。

議題 1

依頼者 協和キリン株式会社

治験課題名：掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験

報告内容 ： 組織の変更等