

2022年度 第2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	2022年5月18日(水) 17:45~17:55
開催場所	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、澁谷 英樹、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 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。 治験分担医師の変更、治験協力者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2	依頼者 日本たばこ産業株式会社
治験課題名	尋常性乾癬患者対象のJTE-061クリームの第III相長期試験
審議内容	治験分担医師の変更、治験協力者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クリームの第III相基剤対照試験
審議内容	治験分担医師の変更、治験協力者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4	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クリームの第III相長期試験
審議内容	治験分担医師の変更、治験協力者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

開催日時 開催場所	2022年5月18日(水) 17:45~17:55 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、澁谷 英樹、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 アムジェン株式会社
治験課題名	掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験
審議内容	被験者への提供資料の変更の内容を確認した。 治験分担医師の変更、治験協力者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 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。 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 7	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。 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 8	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。 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 マルホ株式会社

治験課題名：nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験—比較/長期継続投与試験—

報告内容 : 開発に関する報告

議題 2

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

分担医師の変更

治験協力者の変更