

開催日時	2022年12月21日(水) 17:45~18:00
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】

<p>議題1</p> <p style="text-align: right;">依頼者 マルホ株式会社</p> <p>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-</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--

<p>議題2</p> <p style="text-align: right;">依頼者 アムジェン株式会社</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題3</p> <p style="text-align: right;">依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

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 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

報告内容：安全性の報告1
治験終了

安全性の報告2

組織の変更等

議題 2

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

報告内容：安全性の報告1

安全性の報告2

安全氏の報告3