

開催日時 開催場所	2023年2月15日(水) 17:50~18:00 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、澁谷 英樹、 鮎川 みゆき、中井 達郎、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 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：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 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：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 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：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。 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-

報告内容 : 安全性の報告1,2,3,4  
治験終了

概要書の変更

治験協力者の変更

**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

報告内容 : 治験協力者の変更

組織の変更等

**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相長期試験

報告内容 : 治験協力者の変更

組織の変更等

**議題 4**

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

報告内容 : 治験協力者の変更

**議題 5**

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1,2,3

治験終了