

2023年度 第5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	2023年9月20日(水) 17:30~17:40 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、川田 真宏、 鮎川 みゆき、中井 達郎、三尾 昭弘、畠山 俊彦、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 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。 治験薬概要書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 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 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：安全性の報告1

安全性の報告2

治験協力者の変更

**議題 2**

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（LIMMITLESS試験）

報告内容：安全性の報告1

安全性の報告2