

2023年度 第8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	2024年2月21日(水) 17:30~17:35
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、 澁谷 英樹、 川田 真宏、 中井 達郎、 三尾 昭弘、 島山 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	： 治験実施状況報告書の内容を確認した。 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：開発に関する報告

議題 2

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1～7

治験協力者の変更

組織の変更等