

|                                                     |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                                                | 2019年2月20日(水) 18:00~18:20                                                                   |
| 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、<br>鮎川 みゆき、 高橋 由美子 三尾 昭弘、 田中 晃弘、 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                                  |                                                                                             |
| <b>【審議事項】</b>                                       |                                                                                             |
| 議題 1                                                | 依頼者 ユーシービージャパン株式会社                                                                          |
| 治験課題名：日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870)の第II /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。<br>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 株式会社EPSアソシエイト                                                                           |
| 治験課題名：脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第III相臨床試験              |                                                                                             |
| 審議内容                                                | ：重篤な有害事象の発生の報告の内容を確認した。<br>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 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—  |                                                                                             |
| 審議内容                                                | ：安全性に関する報告の内容を確認した。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>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 塩野義製薬株式会社                                                                               |
| 治験課題名：SR-0379の第2相試験                                 |                                                                                             |
| 審議内容                                                | ：治験責任医師、治験分担医師の変更の内容を確認した。<br>同意説明文書の変更、治験参加カードの変更の内容を確認した。<br>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               | 2019年2月20日(水) 18:00~18:20                                                                                                        |
| 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、<br>鮎川 みゆき、 高橋 由美子 三尾 昭弘、 田中 晃弘、 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 |                                                                                                                                  |
| <b>【審議事項】</b>      |                                                                                                                                  |
| 議題 5               | 依頼者 藤本 千里                                                                                                                        |
| 治験課題名              | 重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験                                            |
| 審議内容               | 治験実施計画書の変更の内容を確認した。<br>治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>治験機器管理手順書の変更、治験参加カードの変更の内容を確認した。<br>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 サンファーマ株式会社                                                                                                                   |
| 治験課題名              | 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験                                                 |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更の内容を確認した。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更の内容を確認した。<br>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 ヤンセンファーマ株式会社                                                                                                                 |
| 治験課題名              | 中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験                                             |
| 審議内容               | 治験責任医師、治験分担医師の変更の内容を確認した。<br>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 アヅヴィ合同会社                                                                                                                     |
| 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。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更の内容を確認した。<br>同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の内容を確認した。<br>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               | 2019年2月20日(水) 18:00~18:20                                                                                                                      |
| 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、<br>鮎川 みゆき、 高橋 由美子 三尾 昭弘、 田中 晃弘、 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 |                                                                                                                                                |
| <b>【審議事項】</b>      |                                                                                                                                                |
| 議題 9               | 依頼者 アッヴィ合同会社                                                                                                                                   |
| 治験課題名              | 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験                                                                           |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>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 10              | 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。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>治験参加カードの変更、実施症例数の変更、費用に関する変更の内容を確認した。<br>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 11              | 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相二重盲検試験                                                                                                            |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>治験実施計画書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>治験参加カードの変更、実施症例数の変更、費用に関する変更の内容を確認した。<br>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 12              | 依頼者 ユーシービージャパン株式会社                                                                                                                             |
| 治験課題名              | 中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてBIMEKIZUMABの有効性、安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間、第3相試験                                                |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>治験実施状況報告書の内容を確認した。<br>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               | 2019年2月20日(水) 18:00~18:20                                                                                         |
| 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、<br>鮎川 みゆき、 高橋 由美子 三尾 昭弘、 田中 晃弘、 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 |                                                                                                                   |
| <b>【審議事項】</b>      |                                                                                                                   |
| 議題 13              | 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               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>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 14              | 依頼者 協和発酵キリン株式会社                                                                                                   |
| 治験課題名              | KHK4083の第Ⅱ相試験                                                                                                     |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更の内容を確認した。<br>治験責任医師の変更、治験分担医師の変更の内容を確認した。<br>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 15              | 依頼者 アステラス製薬株式会社                                                                                                   |
| 治験課題名              | ASP1517 第Ⅲ相試験 -保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象としたダルベポエチンアルファを対照とする比較試験(切替え試験)-                                               |
| 審議内容               | 安全性に関する報告の内容を確認した。<br>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 株式会社EPSアソシエイト

治験課題名：脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 2

依頼者 レオファーマ株式会社

治験課題名：アトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験

報告内容：安全性の報告

議題 3

依頼者 藤本 千里

治験課題名：重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 4

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相試験

報告内容：治験終了

安全性の報告