

開催日時	2019年11月20日(水) 17:45~18:10
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、 高野 秀樹、 澁谷 英樹、 鮎川 みゆぎ、 高橋 由美子、 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	
【審議事項】	
議題 1	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。 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
治験課題名： Tezepelumab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。 治験実施計画書からの逸脱の内容を確認した。 費用に関する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 3	依頼者 セルジーン株式会社
治験課題名： 掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験	
審議内容	： 安全性に関する報告の内容を確認した。 同意説明文書の変更の内容を確認した。 費用に関する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 4	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	
審議内容	： 安全性に関する報告の内容を確認した。 被験者募集の手順を確認した。 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

開催日時 開催場所	2019年11月20日(水) 17:45~18:10 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、 高野 秀樹、 澁谷 英樹、 鮎川 みゆき、 高橋 由美子、 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	
【審議事項】	
議題 5	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。 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 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。 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 7	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。 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 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。 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

開催日時	2019年11月20日(水) 17:45~18:10
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、 高野 秀樹、 澁谷 英樹、 鮎川 みゆき、 高橋 由美子、 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

【審議事項】

議題 9	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。 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 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。 治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更、費用に関する変更の内容を確認した。 被験者への提供資料、質問票等の内容を確認した。 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 11	依頼者 協和キリン株式会社
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。 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 EPSインターナショナル株式会社

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：安全性の報告

治験協力者の変更

組織の変更等

議題 2

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—

報告内容：組織の変更等

議題 3

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：組織の変更等

議題 4

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 5

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：治験協力者の変更

議題 6

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 7

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 8

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：治験協力者の変更

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 9

依頼者 協和キリン株式会社

治験課題名：KHK4083の第II相試験

報告内容　： 治験協力者の変更