

開催日時 開催場所	2021年5月19日(水) 17:45~18:05 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、 川田 真宏、 澁谷 英樹、 鮎川 みゆき、 中井 達郎、 三尾 昭弘、 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 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：重篤な有害事象の発生の報告の内容を確認した。 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 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- 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。 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

2021年度 第2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	2021年5月19日(水) 17:45~18:05
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、 川田 真宏、 澁谷 英樹、 鮎川 みゆき、 中井 達郎、 三尾 昭弘、 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 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	
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。 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。 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：掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験

報告内容：安全性の報告

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：組織の変更等

議題 3

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：安全性の報告1,2

議題 4

依頼者 日本たばこ産業株式会社

治験課題名：JTE-052軟膏の第II相臨床試験（QBB2-1）

報告内容：開発に関する報告