

開催日時 開催場所	2021年9月15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、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 日本たばこ産業株式会社 治験課題名：尋常性乾癬患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験 審議内容：治験実施の可否について審議した。  審議結果：承認
議題2	依頼者 日本たばこ産業株式会社 治験課題名：アトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相基剤対照試験 審議内容：治験実施の可否について審議した。  審議結果：承認
議題3	依頼者 日本たばこ産業株式会社 治験課題名：アトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験 審議内容：治験実施の可否について審議した。  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。 治験実施計画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

開催日時 開催場所	2021年9月15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、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	
<b>【審議事項】</b>	
議題 5	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 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。 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 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
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
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

治験終了

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-

報告内容：治験協力者の変更

議題 3

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

報告内容：開発に関する報告