

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 2021年12月15日(水) 17:45~17:55<br>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、川田 真宏、澁谷 英樹、<br>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 マルホ株式会社<br>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-<br>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。<br>審議結果：承認   |
| 議題2                | 依頼者 アッヴィ合同会社<br>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)<br>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。<br>審議結果：承認 |
| 議題3                | 依頼者 日本イーライリリー株式会社<br>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<br>審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。<br>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。<br>審議結果：承認  |
| 議題4                | 依頼者 ユーシービージャパン株式会社<br>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<br>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。<br>審議結果：承認  |