

開催日時	2022年7月20日(水) 17:45~18:00
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、 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
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 2	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 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相基剤対照試験
審議内容	: 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 4	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	: 重篤な有害事象の発生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

2022年度 第4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	2022年7月20日(水) 17:45~18:00
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、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 アムジェン株式会社
治験課題名	掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)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、同意説明文書の変更、被験者募集広告の変更の内容を確認した。
審議結果	承認

議題 6	依頼者 アツヴィ合同会社
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)
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 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。 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 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：安全性の報告

**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

報告内容：治験協力者の変更

**議題 4**

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

報告内容：治験協力者の変更

**議題 5**

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

報告内容：治験協力者の変更

**議題 6**

依頼者 アムジェン株式会社

治験課題名：掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

報告内容：治験協力者の変更