

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2022年9月21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、 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 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。 治験分担医師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 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 | : 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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 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 | : 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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 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の報告の内容を確認した。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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 開催場所 | 2022年9月21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、 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 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。 治験薬概要書の変更の内容を確認した。 次回来院日のご案内の変更、同意説明文書の変更、補償説明資料の変更の内容を確認した。 服薬日誌の内容を確認した。治験分担医師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 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 (LIMMITLESS試験) | |
| 審議内容 | ： 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験分担医師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 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。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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 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 | ： 治験分担医師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 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：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：治験薬不良品の報告

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：治験薬不良品の報告

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：治験薬不良品の報告

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

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

報告内容：安全性の報告1

安全性の報告2