

開催日時	2022年10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	
<b>【審議事項】</b>	
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。 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。 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 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

開催日時	2022年10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 ア 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。 治験分担医師の変更の内容を確認した。 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 6	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 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	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 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 ： 治験終了

**議題 2**

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 ： 組織の変更等

**議題 3**

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

組織の変更等