

開催日時	2022年11月16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、鮎川 みゆき、中井 達郎、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	重篤な有害事象の発生に関する報告の内容を確認した。 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2	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。 被験者募集手順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 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。 医薬品添付文書の改訂の内容を確認した。 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 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 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

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：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 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

報告内容 : 治験協力者の変更

議題 5

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 : 安全性の報告

議題 6

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