

2025年度 第2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  | 2025年5月21日(水) 17:30～17:40                                                 |
| 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 | 水地 大輔、平野 賢二、並木 路広、鮎川 みゆき、岸田 由起子、澁谷 英樹、串田 夏樹、中井 達郎、石川 勝久、畠山 俊彦、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 武田薬品工業株式会社                                                                         |
| 治験課題名 | 尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相試験                                                             |
| 審議内容  | <p>：安全性に関する報告の内容を確認した。</p> <p>治験薬概要書の変更の内容を確認した。</p> <p>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。</p> |
| 審議結果  | ：承認                                                                                    |

|       |                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題2   | 依頼者 協和キリン                                                                              |
| 治験課題名 | 結節性痒疹患者を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験                                                        |
| 審議内容  | <p>：安全性に関する報告の内容を確認した。</p> <p>治験分担医師の変更の内容を確認した。</p> <p>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。</p> |
| 審議結果  | ：承認                                                                                    |

|       |                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題3   | 依頼者 武田薬品工業株式会社                                                                                                   |
| 治験課題名 | 尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相長期投与試験                                                                                   |
| 審議内容  | <p>：安全性に関する報告の内容を確認した。</p> <p>治験分担医師の変更の内容を確認した。</p> <p>治験薬概要書の変更の内容を確認した。</p> <p>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。</p> |
| 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

治験課題名： 結節性痒疹患者を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験

報告内容 ： 組織の変更等