

開催日時	2015年9月16日(水) 17:30~19:35
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	秦 宏樹、 山村 喜一、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 松永 利朗、 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】**

<p>議題 1</p> <p style="text-align: right;">依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>治験課題名 : AIN457の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>審議内容 : 治験実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
--

<p>議題 2</p> <p style="text-align: right;">依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>治験課題名 : 日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験</p> <p>審議内容 : 治験実施の可否について審議した。</p> <p>審議結果 : 修正の上承認</p>
--

<p>議題 3</p> <p style="text-align: right;">依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>治験課題名 : 乾癬患者を対象としたLY2439821の第3相試験</p> <p>審議内容 : 安全性に関する報告の内容を確認した。実施体制の変更は、それに伴う計画書別冊の変更、保険付保証明書の変更、Certificate of insuranceの変更を確認した。 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。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
--

<p>議題 4</p> <p style="text-align: right;">依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>治験課題名 : AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)</p> <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
---

開催日時	2015年9月16日(水) 17:30~19:35
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	秦 宏樹、 山村 喜一、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 松永 利朗、 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 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名： AIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）

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 6

依頼者 MSD株式会社

治験課題名： 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

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 エーザイ株式会社

治験課題名： E2020の第Ⅱ相試験

審議内容： 説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。  
治験実施状況報告書の内容を確認した。治験協力者の変更を確認した。  
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： 修正の上承認

議題 8

依頼者 中外製薬株式会社

治験課題名： CIM331の第Ⅱ相臨床試験

審議内容： 安全性に関する報告の内容を確認した。  
説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。  
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	2015年9月16日(水) 17:30~19:35
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	秦 宏樹、 山村 喜一、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 松永 利朗、 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 9	依頼者 協和発酵キリン株式会社
治験課題名	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。 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 10	依頼者 サノフィ株式会社
治験課題名	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 計画書の変更は、治験実施計画書改訂に伴うものである。EASIの変更、計画書補遺の変更内容を確認した。 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 11	依頼者 サノフィ株式会社
治験課題名	中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 AKCの変更、SNOT-22の変更、治験薬持ち運びガイドラインの変更、患者日誌の変更内容を確認した。 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 12	依頼者 日本イーライリリー株式会社
治験課題名	デュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
審議内容	実施期間の変更、それに伴う費用に関する変更内容を確認した。 被験者募集広告の手順、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	2015年9月16日(水) 17:30~19:35
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	秦 宏樹、 山村 喜一、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 松永 利朗、 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 13

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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 14

依頼者 日本たばこ産業株式会社

治験課題名：JTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。  
説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。  
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 15

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：M518101の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験  
-長期投与試験(52週間)-

審議内容：計画書の変更は内容を確認した。説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。  
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 16

依頼者 武田薬品工業株式会社

治験課題名：クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。  
説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。  
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	2015年9月16日(水) 17:30~19:35
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	秦 宏樹、 山村 喜一、 田村 浩一、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明、 本間 佳子、 馬庭 忠司、 松永 利朗、 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 17	依頼者 武田薬品工業株式会社
治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
審議内容	安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。 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 18	依頼者 株式会社JIMRO
治験課題名	G-1関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
審議内容	説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。 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 19	依頼者 協和発酵キリン株式会社
治験課題名	RTA 402の第II相試験
審議内容	説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更は、被験者の費用負担の記載に関するものである。 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 株式会社JIMRO

治験課題名：G-1関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 2

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名：AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）

報告内容：治験協力者の変更

議題 3

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名：AIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）

報告内容：治験協力者の変更

議題 4

依頼者 MSD株式会社

治験課題名：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 5

依頼者 中外製薬株式会社

治験課題名：CIM331の第Ⅱ相臨床試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 6

依頼者 協和発酵キリン株式会社

治験課題名：乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

議題 7

依頼者 サノフィ株式会社

治験課題名：先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

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 8

依頼者 サノフィ株式会社

治験課題名：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 9

依頼者 日本イーライリリー株式会社

治験課題名：デュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

報告内容：実施計画修正

治験協力者の変更

組織の変更等

議題 10

依頼者 協和発酵キリン株式会社

治験課題名：RTA 402の第II相試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 11

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 12

依頼者 日本たばこ産業株式会社

治験課題名：JTZ-951後期第II相臨床試験

報告内容：治験協力者の変更

議題 13

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：M518101の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第III相試験  
-長期投与試験（52週間）-

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

議題 14

依頼者 佐藤製薬株式会社

治験課題名：静脈穿刺予定患者を対象としたSKA-01の第III相試験

報告内容：開発に関する報告