

2016年度 第1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	2016年5月18日(水) 17:35~18:35
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、 本間 佳子、 小林 照明、 馬庭 忠司、 小浜 逸幸、 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	: クロウ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。 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 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。 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 日本イーライリリー株式会社
治験課題名	: 乾癬患者を対象としたLY2439821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。計画書の変更内容を確認した。説明文書の変更は、計画書の変更に伴うものである。被験者への支払いに関する資料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 4	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)
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

2016年度 第1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	2016年5月18日(水) 17:35~18:35
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、 本間 佳子、 小林 照明、 馬庭 忠司、 小浜 逸幸、 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。 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。計画書の変更は、治療効果判定の変更等に伴うものである。治験薬概要書の変更は、安全性情報の更新等に伴うものである。説明文書の変更は、治験薬概要書の変更等に伴うものである。 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 7	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	治験薬概要書の変更は、集積された安全性情報の更新等に伴うものである。 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 8	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。自己注射に関する資料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

2016年度 第1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	2016年5月18日(水) 17:35~18:35
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、 本間 佳子、 小林 照明、 馬庭 忠司、 小浜 逸幸、 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 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。
実施期間の延長、実施症例数の追加、費用の変更を確認した。被験者の支払いに関する資料は、治験期間の延長に伴うものである。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 10 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。
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 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

審議内容：安全性に関する報告の内容を確認した。計画書別冊の変更は、実施体制の変更に伴うものである。添付文書の改訂内容を確認した。
説明文書の変更は、添付文書の改訂及び安全性情報の更新に伴うものである。治験分担医師、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：承認

議題 12 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：計画書別冊の変更内容を確認した。実施症例数の追加、費用の変更を確認した。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：承認

開催日時	2016年5月18日(水) 17:35~18:35
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、 本間 佳子、 小林 照明、 馬庭 忠司、 小浜 逸幸、 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 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	： 治験薬概要書の変更は集積された安全性情報の更新等に伴うものである。 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 14	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 15	依頼者 ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	： 掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959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 16	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	： 治験薬概要書の変更内容は、集積された安全性情報の更新等に伴うものである。 説明文書の変更は、治験薬概要書の改訂に伴うものである。 計画書別紙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

2016年度 第1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	2016年5月18日(水) 17:35~18:35
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、 本間 佳子、 小林 照明、 馬庭 忠司、 小浜 逸幸、 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 アッヴィ合同会社
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	
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 18	依頼者 レオファーマ株式会社
治験課題名：LEO 80185ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第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 杏林製薬株式会社

治験課題名：KRP-203探索的試験<第II相>-活動期クローン病患者に対する有効性及び安全性の検討-

報告内容：開発に関する報告

議題 2

依頼者 日本イーライリリー株式会社

治験課題名：乾癬患者を対象としたLY2439821の第3相試験

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 4

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 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製造販売後臨床試験

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

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

報告内容：治験協力者の変更

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

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 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：治験依頼者の組織の変更等

計画書別紙の変更

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）

報告内容：治験協力者の変更

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

報告内容：治験協力者の変更

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

治験協力者の変更

議題 12

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：安全性の報告

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

報告内容：治験依頼者の組織の変更等

治験協力者の変更

議題 14

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名：掌跖膿疱症患者を対象としたCNT01959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 5

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：治験協力者の変更

議題 1 6

依頼者 アッヴィ合同会社

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 1 7

依頼者 レオファーマ株式会社

治験課題名：LEO 80185ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第Ⅲ相試験

報告内容：治験協力者の変更