

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2017年3月15日(水) 17:30~18:25 |
| 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、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明 本間 佳子、 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 ユーシービージャパン株式会社 |
| 治験課題名 | 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870)の第II /III相試験 |
| 審議内容 | ： 治験実施の可否について審議した。 |
| 審議結果 | ： 修正の上承認 |

| | |
|-------|--|
| 議題2 | 依頼者 日本臓器製薬株式会社 |
| 治験課題名 | ： 帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687の第III相臨床試験 |
| 審議内容 | ： 説明文書の変更について確認した。 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 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 |

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2017年3月15日(水) 17:30~18:25 |
| 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、 光井 洋、 水地 大輔、 高野 秀樹、 小林 照明 本間 佳子、 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。 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 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。 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 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 |

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2017年3月15日(水) 17:30~18:25 |
| 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、光井 洋、水地 大輔、高野 秀樹、小林 照明 本間 佳子、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 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。 有害事象の発生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 10 | 依頼者 ユーシービージャパン株式会社 |
| 治験課題名 | 中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験 |
| 審議内容 | 安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更について確認した。 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 ユーシービージャパン株式会社 |
| 治験課題名 | 中程度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期投与における安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験 |
| 審議内容 | 安全性に関する報告の内容を確認した。 説明文書の変更について確認した。 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 治験課題名 | 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験 |
| 審議内容 | 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験薬概要書の変更について確認した。 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 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：組織の変更等

議題 2

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：治験終了

議題 3

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

報告内容：組織の変更等