

開催日時	2017年4月19日(水) 17:35~18:25
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、並木 路広、田村 浩一、光井 洋、水地 大輔、高野 秀樹、高橋 由美子、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 日本たばこ産業株式会社
治験課題名	JTE-052軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験(QBA4-1)
審議内容	: 治験実施の可否について審議した。
審議結果	: 承認

議題2	依頼者 日本たばこ産業株式会社
治験課題名	JTE-052軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験(QBA4-2)
審議内容	: 治験実施の可否について審議した。
審議結果	: 承認

議題3	依頼者 日本たばこ産業株式会社
治験課題名	JTE-052軟膏の第Ⅱ相臨床試験(QBB2-1)
審議内容	: 治験実施の可否について審議した。
審議結果	: 承認

議題4	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

開催日時	2017年4月19日(水) 17:35~18:25
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、並木 路広、田村 浩一、光井 洋、水地 大輔、高野 秀樹、高橋 由美子、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 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	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 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

議題 7	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 8	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

開催日時	2017年4月19日(水) 17:35~18:25
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、並木 路広、田村 浩一、光井 洋、水地 大輔、高野 秀樹、高橋 由美子、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 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。
治験計画書の説明文書の内容を確認した。
患者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 10

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：安全性に関する報告の内容を確認した。
治験分担医師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 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：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 12

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。
治験薬概要書、患者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

開催日時	2017年4月19日(水) 17:35~18:25
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、並木 路広、田村 浩一、光井 洋、水地 大輔、高野 秀樹、高橋 由美子、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 13	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	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。 治験薬概要書、患者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 14	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。 実施症例数の変更、費用に関する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 15	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	治験実施計画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 16	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	治験実施計画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 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

報告内容：治験協力者の変更

議題 2

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

報告内容：治験実施計画書等の修正 計画書の変更 治験協力者の変更

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

報告内容：組織の変更等

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：組織の変更等

議題 5

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