

開催日時	2017年7月19日(水) 17:35~18:20
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 本間 佳子、高橋 由美子、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 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	治験実施計画書の変更、実施期間の変更、費用に関する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

議題3	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。 治験症例数の変更、費用に関する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

議題4	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。 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7月19日(水) 17:35~18:20
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 本間 佳子、高橋 由美子、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プラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
審議内容	実施期間の変更、費用に関する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

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	実施期間の変更、費用に関する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

議題 7	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。 治験概要書、同意説明文書の記載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 8	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。 治験実施計画書の変更、同意説明文書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

開催日時	2017年7月19日(水) 17:35~18:20
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 本間 佳子、高橋 由美子、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	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 10	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 11	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。 治験実施計画書の変更、同意説明文書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

議題 12	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。 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

2017年度 第4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	2017年7月19日(水) 17:35~18:20
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 本間 佳子、高橋 由美子、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 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、二重盲験、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。 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 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

報告内容：組織の変更等

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

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：組織の変更等

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 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 6

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 7

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：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 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

報告内容：治験協力者の変更

議題 9

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）

報告内容：治験協力者の変更

議題 10

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）

報告内容：治験協力者の変更

議題 11

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）

報告内容：治験協力者の変更

議題 12

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、二重盲験、プラセボ対照、並行群間継続試験

報告内容：治験協力者の変更