

開催日時	2017年9月20日(水) 17:30~18:55
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 レオファーマ株式会社
 治験課題名：アトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験
 審議内容：治験実施の可否について審議した。
 審議結果：承認

議題2 依頼者 株式会社EPSアソシエイト
 治験課題名：脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験
 審議内容：治験実施の可否について審議した。
 審議結果：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。
 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 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9月20日(水) 17:30~18:55
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	: 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 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	: 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 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。 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、治験参加カードの変更、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

開催日時	2017年9月20日(水) 17:30~18:55
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。 治験薬概要書、同意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 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。 治験薬概要書、同意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 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。 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5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9月20日(水) 17:30~18:55
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 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：安全性の報告（年次報告）

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：組織の変更等

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：治験終了

概要書の変更

議題 4

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

議題 5

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：公開する臨床試験情報について

議題 6

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：公開する臨床試験情報について

組織の変更等

議題 7

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：組織の変更等

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：組織の変更等

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（QBA4-2）

報告内容：組織の変更等

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軟膏の第Ⅱ相臨床試験（QBB2-1）

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

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

報告内容：組織の変更等

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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

議題 13

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Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）

報告内容：開発に関する報告

議題 14

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相長期投与試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）

報告内容：開発に関する報告

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 15

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相長期投与試験（長期投与試験）

報告内容：開発に関する報告

議題 16

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：開発に関する報告

議題 17

依頼者 参天製薬株式会社

治験課題名：DE-090（塩酸ロメリジン）錠の正常眼圧緑内障を対象とした二重盲検比較試験-前期第Ⅱ相、眼血流動態を指標とした臨床薬理試験-

報告内容：開発に関する報告