

開催日時	2017年10月18日(水) 17:35~18:40
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 マルホ株式会社臨床開発部
 治験課題名：nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験—比較/長期継続投与試験—
 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 グラクソ・スミスクライン株式会社
 治験課題名：脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第III相試験（プラセボ対照、無作為化、二重盲検比較試験並びに非盲検非対照試験）
 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 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 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

開催日時	2017年10月18日(水) 17:35~18:40
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 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 6	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 7	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 8	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

開催日時	2017年10月18日(水) 17:35~18:40
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 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 10

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 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：治験終了

議題 2

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：組織の変更等

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

議題 4

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：計画書別紙の変更

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：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：治験終了

安全性の報告1

安全性の報告2

議題 6

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：治験協力者の変更