

開催日時	2017年11月15日(水) 17:35~19:20
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、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 アッヴィ合同会社

治験課題名：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS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 日本イーライリリー株式会社

治験課題名：アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第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3 依頼者 日本イーライリリー株式会社

治験課題名：アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相長期投与試験

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11月15日(水) 17:35~19:20
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、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 日本臓器製薬株式会社
治験課題名	： 带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 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。 治験薬概要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 7	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	： 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 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	： 安全性に関する報告の内容を確認した。 治験実施計画書、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11月15日(水) 17:35~19:20
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、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 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：治験実施計画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 10

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。
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 11

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。
治験薬概要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 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11月15日(水) 17:35~19:20
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、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	安全性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 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。 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 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	治験実施計画書、治験依頼者情報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 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	安全性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：C. difficile感染症患者を対象としたMK-6072及びMK-3415Aの第3相試験

報告内容：開発に関する報告

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：組織の変更等

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 4

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

報告内容：治験協力者の変更

組織の変更等

議題 5

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—

報告内容：説明文書の誤記の訂正等

組織の変更等

治験協力者の変更

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）

報告内容：治験終了

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）

報告内容：治験終了

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：治験終了

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

議題 13

依頼者 マルホ株式会社

治験課題名：ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験

報告内容：開発に関する報告