

開催日時	2018年2月21日(水) 17:30~19:35
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

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 ユーシービージャパン株式会社

治験課題名：中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてBIMEKIZUMABの有効性、安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間、第3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 2

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。
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 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。
分担医師、治験協力者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 4

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。
リーフレット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	2018年2月21日(水) 17:30~19:35
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

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 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。
分担医師、治験協力者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 6 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
分担医師、治験協力者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 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。
治験薬概要書の変更の内容を確認した。
分担医師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 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。
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	2018年2月21日(水) 17:30~19:35
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

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、治験実施計画書、同意説明文書の変更の内容を確認した。 費用に関する変更、支払いに関する資料の変更の内容を確認した。 分担医師、治験協力者、実施体制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 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、治験実施計画書、同意説明文書の変更の内容を確認した。 分担医師、治験協力者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 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。 治験薬概要書の変更の内容を確認した。 分担医師、治験協力者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 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	安全性に関する報告の内容を確認した。 分担医師、治験協力者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	2018年2月21日(水) 17:30~19:35
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

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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
分担医師、治験協力者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 14

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：保険契約付き保証書の更新を確認した。
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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
分担医師、治験協力者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 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更の内容を確認した。
分担医師、治験協力者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	2018年2月21日(水) 17:30~19:35
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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 17 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：安全性に関する報告の内容を確認した。
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更の内容を確認した。
分担医師、治験協力者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 18 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。
分担医師、治験協力者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：治験終了

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 3

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 4

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 5

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

治験協力者の変更

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

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

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 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：治験協力者の変更

議題 10

依頼者 アヅヴィ合同会社

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）

報告内容：組織の変更等

治験協力者の変更

議題 11

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

報告内容：治験協力者の変更

議題 12

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

報告内容：治験協力者の変更