

開催日時	2018年3月22日(木) 17:35~18:35
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、高野 秀樹、 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 アステラス製薬
治験課題名	ASP1517 第Ⅲ相試験 -保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象としたダルベポエチンアルファを対照とする比較試験(切替え試験)-
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 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。 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3月22日(木) 17:35~18:35
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、高野 秀樹、 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 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。 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 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 7	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 8	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。 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	2018年3月22日(木) 17:35~18:35
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、高野 秀樹、 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：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 10

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 11

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：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 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：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

開催日時	2018年3月22日(木) 17:35~18:35
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、高野 秀樹、 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 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（LIMMITLESS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、治験参加カード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 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。  
治験参加カード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 15** 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。  
治験参加カード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：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3月22日(木) 17:35~18:35
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、高野 秀樹、 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 17	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 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 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 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

**議題 4**

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：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：開発に関する報告

**議題 6**

依頼者 サノフィ株式会社

治験課題名：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験

報告内容：開発に関する報告

**議題 7**

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

報告内容：同意説明文書の訂正

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 エーザイ株式会社

治験課題名：E2020の第Ⅱ相試験

報告内容：開発に関する報告