

2019年度第12回治験審査委員会議事録概要

開催日時 2020年2月12日(水) 17時55分～18時30分
開催場所 5階大会議室1
出席者 中村・住谷・岡部・小泉・許斐・野村・大野
橋本・六車・古仲(院外委員)・岩本(経理G)
(13名中11名出席)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. アヅィ合同会社の依頼による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

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題2. 関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題3. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題4. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 6. エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第 II 相試験」

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 7. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、忍容性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 9. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 10. 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 III 相長期継続試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

- ・承認

議題 12. 日本人掌蹠膿疱症患者を対象としたアプレミラストの第Ⅱ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 13. 活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象として BIMEKIZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照（アダリムマブ）、第 3 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 14. 活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象として BIMEKIZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 15. 活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

なし

議題 17. 製造販売後調査報告

[新規] 1 件

[終了] 3 件

議題 18. その他

以 上