

2023 年度第 10 回治験審査委員会議事録

開催日時 2023 年 12 月 20 日(水) 18 時 00 分～18 時 20 分
開催場所 5 階大会議室 2
出席者 東山・井原・中江・青木・大野・小山・足立・福井・梅村・
藤田・森本(院外委員)・橋本 (14 名中 12 名出席)
オブザーバー 谷口

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. 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 2. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

議題 3. アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する 6～17 歳の日本人小児被験者を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第 3 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 4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

[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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

【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
- ・継続審査

【審議結果】

- ・承認

以 上