

## 第 245 回治験審査委員会議事録

開催日時 2020年9月14日(月) 16時45分～16時56分  
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室2  
出席者 青柴教授, 本多教授, 池上教授, 青柳教授, 永瀬准教授, 大久保教授, 長南教授,  
菅原副看護部長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師  
説明者 川内教授  
オブザーバー 近藤さん(イーピーエス株式会社), 菊田さん(協和キリン株式会社)

### 1. 新規治験申請1件の審議

- 1) 「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」  
【皮膚科, 協和キリン株式会社】  
提出された資料にもとづき、川内教授より説明があり下記について質疑・応答がなされた。  
審議した結果、治験実施を承認した。
  - ・治験デザイン, 設定根拠
  - ・投与方法 (自己投与について)
  - ・評価項目
  - ・有害事象

### 2. 新たな安全性情報に関する報告書5件の審議

- 1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした  
LY3009104 の第Ⅲ相試験(長期)」  
【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020.8.27)等を資料とし審議した結果、  
治験実施の継続を承認した。
- 2) 「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolne methyl)の第Ⅲ相試験」  
【腎臓内科・代謝内分泌科内科, 協和キリン株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020.8.24)等を資料とし審議した結果、  
治験実施の継続を承認した。
- 3) 「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」  
【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020.8.24)等を資料とし審議した結果、  
治験実施の継続を承認した。
- 4) 「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」  
【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020.8.24)等を資料とし審議した結果、  
治験実施の継続を承認した。
- 5) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による  
汎発性膿疱性乾癬の既往がある患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱb 相試験」  
【皮膚科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020.8.25)等を資料とし審議した結果、  
治験実施の継続を承認した。

### 3. 治験に関する変更申請書 3 件の審議

- 1) 「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolne methyl)の第Ⅲ相試験」  
【腎臓内科・代謝内分泌科内科，協和キリン株式会社】  
治験に関する変更申請書(2020.8.26)等を資料とし審議した結果，  
治験実施の継続を承認した。  
変更箇所： 治験薬概要書
  
- 2) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発性膿疱性乾癬患者を  
対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験」  
【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】  
治験に関する変更申請書(2020.8.20)等を資料とし審議した結果，  
治験実施の継続を承認した。  
変更箇所： 治験実施計画書
  
- 3) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による  
汎発性膿疱性乾癬の既往がある患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱb 相試験」  
【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】  
治験に関する変更申請書(2020.8.7)等を資料とし審議した結果，  
治験実施の継続を承認した。  
変更箇所： 治験薬概要書

#### [議事録について]

第 243 回の委員会の記事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし，  
第 244 回の委員会の議事録について訂正があれば，次回の委員会までに事務局に  
連絡することとした。