

## 第 248 回治験審査委員会議事録

開催日時 2020 年 12 月 21 日(月) 16 時 45 分～16 時 52 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, 古川教授, 青柳教授, 永瀬准教授,  
大西事務部次長, 大久保教授, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師

### 1. 新たな安全性情報に関する報告書 7 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(2020.11.24)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。
- 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(2020.11.24)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(2020.11.24)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Ⅲ相長期延長試験」  
【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(2020.11.27)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。
- 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. 11.27)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。
- 6) 「ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験」  
【消化器内科, ファイザー株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2020. 11.30)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。
- 7) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2020.11.24, 2020.12.2)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. 治験に関する変更申請書 4 件の審議

### 1) 「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(2020.11.27)等を資料とし審議した結果，  
治験実施の継続を承認した。

変更箇所： 治験実施計画書  
同意説明文書

### 2) 「ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験」

【消化器内科，ファイザー株式会社】

治験に関する変更申請書(2020.11.30)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： 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

### 3) 「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】

治験に関する変更申請書(2020.12.2)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

### 4) 「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験」

【皮膚科，マルホ株式会社】

治験に関する変更申請書(2020.12.3)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： eDiary 使用の手引き

## [報告事項]

### 1. 治験終了報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した

1) LY3074828(AMAJ 試験) (日本イーライリリー株式会社) ～乾癬治療剤

## [議事録について]

第 246 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 247 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。