

【開催日時】 2021 年 11 月 30 日（火） 16：00～16：25

【開催場所】 九州中央病院 3 階 会議室

【出席委員名】 足立 英輔、檜山 智子、五島 大祐、後藤 聖司、山田 さおり、伊波 拓也、
新城 睦子、田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験

【審議事項】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告について
治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 治験実施状況報告について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題② マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験
-比較/長期継続投与試験-

【審議事項】

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題③ サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の
第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験

【審議事項】

- ・ 当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題⑤ アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者に
おけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib
in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。