

出席委員名：藤枝 幹也、木村 智樹、池内 昌彦、横山 彰仁、宮村 充彦、
小林 保数、岩田 誠、山岸 由佳、徳弘 慎治

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-BTK-20020		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
				○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
UCB4940 PS0014		ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ相試験		尋常性乾癬	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
				○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BMS-986165 IM011075		プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）		第Ⅲ相試験		乾癬	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象 （本院）	その他
		○	○	○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【同意説明文書の変更】 同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】 治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
KHK4827		協和キリン（株）		第Ⅲ相試験		掌蹠膿疱症	
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象（本院）	その他
			○	○			
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
ART-648		ARTham Therapeutics (株)		第Ⅱ相試験			
治験実施可否	継続審査	治験実施計画書等の変更	同意説明文書の変更	安全性情報	逸脱	重篤有害事象(本院)	その他
		○					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】 治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

