

## 2023年 5月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年5月23日（火） 16:00 ～ 16:25 低層棟 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、河野正和、マケンジさとみ、中野あゆみ、増田淳也、渡邊佳昭、高橋実千代、嶋田義和、井上優子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 継続審査</p> <p>議題① 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—」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>2) 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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—において、治験終了が報告された。</li> </ul> <p>2. 製造販売後調査</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。</li> <li>・製造販売後調査1件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。</li> <li>・製造販売後調査3件の終了を報告した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p>

以上