

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究審査委員会議事概要

1. 日 時：2020年7月30日（木） 18時30分～19時20分
2. 場 所：東京都港区芝公園 2-9-1 芝マツオビル 4F 大会議室
WEB システム併用
3. 出席者：川島眞（委員長）、中村哲郎（副委員長）、乃木田俊辰、佐藤隆、野間自子、
檜垣祐子、櫻井浩子、河井麻衣子

※敬称略、順不同

4. 議 事

1) 確認事項

- ①委員変更：水嶋委員退任。河井委員・佐藤委員就任。
- ②本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
- ③本日の審査において、案件と委員の利益相反について確認を行った。

2) 報告事項

- ①事務局より本日開催委員会にて乃木田委員、佐藤委員、野間委員、檜垣委員、
櫻井委員、河井委員が WEB システム（Teams）にて参加の音声・映像確認を行っ
た。

3) 審議案件

① 新規審議案件

整理番号	CA202006-01
研究課題名	生物学的製剤で寛解に至った尋常性乾癬患者の寛解維持におけるアプレミラストの有用性の検討
研究の区分	特定臨床研究
研究代表医師	大槻 マミ太郎（自治医科大学附属病院皮膚科）
審査概要	提出された実施計画書および関連書類に基づいて審議がなされ、参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。
審査結果	継続審査 研究対象薬(アプレミラスト)の有効性評価に対して併用療法の曖昧など効能効果などの試験デザイン再確認検討。併用可能薬・禁止薬の明確性などがみられるため全委員一致で研究計画書の修正指示が確認されたため継続審査とした

以上