

第 128 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 27 年 5 月 27 日（水） 16:00～16:55

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：谷村博久（委員長）、加藤敦子（副委員長）、谷口充孝、関谷正志、加藤宗寛、大野郁子、中川和重、尾井幸一、谷口建夫（外部委員）、鈴木ちえ子（外部委員）

（事務局：楽真澄）

【審議事項】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

修正報告：治験実施計画書等修正報告書、同意説明文書に基づき、修正内容について審議した。

審議結果：承認

- ② 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ④ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

ただし、本治験は 2015 年 5 月 18 日付けで終了報告が提出されている。

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

審議結果：承認

- ⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象にしたオマリズマブの第Ⅲ相試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑥ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第 III 相検証的試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑦ **第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ **ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 III 相試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ **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 GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズ II/III)**
継続審査：「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ **アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第 III 相臨床試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ **アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験**
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑫ **大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験**
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

- 以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。
- ・アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の第 III 相臨床試験
 - ・アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

以上