

第 137 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 28 年 2 月 24 日（水） 16:10～16:50

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：加藤敦子（副委員長）、谷口充孝、加藤宗寛、金力賢治、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アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験
修正報告：治験実施計画書等修正報告書、被験者への支払いに関する資料、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
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。
審議結果：承認
- ④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。
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。
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
- ⑤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。
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。
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

⑥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

⑦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

⑧サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験

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

【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
 - ・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)
 - ・サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験

以上