

## 第 140 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 5 月 25 日（水） 16:20～17:00

開催場所：大阪回生病院 地下 1 階会議室

出席委員：加藤敦子（副委員長）、谷口充孝、加藤宗寛、楠直子、金力賢治、  
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大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験**

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

**②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

**③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**

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

**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。

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。

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。

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

**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

以上