

第 146 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 12 月 22 日（水） 16:05～16:40

開催場所：大阪回生病院 地下 1 階会議室

出席委員：谷村博久（委員長）、谷口充孝、大平直人、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**

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。

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

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。

重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書」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

⑤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。

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

以上