

第 188 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2020 年 8 月 26 日（水） 16:00 ～16:15

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：谷口充孝(委員長)、加藤敦子(副委員長)、森下清太、
若林麻衣、橋本光洋、尾井幸一、谷口建夫(外部委員)、鈴木ちえ子(外部委員)
(事務局：金力賢治)

【審議事項】**① 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第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

② レオ ファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND

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。

- ・塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験

以上