

第 196 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2021 年 4 月 28 日（水） 16:00 ～ 16:30

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)、増田大介、大平直人、谷口小百合、
宮崎正寛、若林麻衣、中島清訓、尾井幸一、鈴木ちえ子（外部委員）

（事務局：金力賢治）

【審議事項】

- ① 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の手足におけるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験
治験の実施の適否：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、責任医師履歴書、分担医師リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
 審議結果：承認

- ② イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相有効性及び安全性試験
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 レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者に対する tralokinumab とコルチコステロイド外用剤併用の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第 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 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験
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

- ⑤ 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。
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

- ⑥ **nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—**
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

以上