

第 182 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2019 年 12 月 25 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：谷村博久(委員長)、加藤敦子(副委員長) 谷口充孝、
足立郁代、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 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 ACT-541468 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。

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

③ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

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

④ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 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

【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。

- ・フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

○以下の治験における「開発中止等に関する報告書」についての報告がなされた。

- ・大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験
- ・大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験

以上