

第 217 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2023 年 1 月 25 日（水） 16:00 ～16:25

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、若林麻衣、井元信子、
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 nCPAP 療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に BF2. 649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 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。

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 日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2. 649 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者(1)を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ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

- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者(2)を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ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

⑤ 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

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

⑥ 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

⑦ 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

【報告事項】

○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。

- ・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
- ・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
- ・レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第 III 相臨床試験

以上