

第 225 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 9 月 27 日（水） 16:00 ～16:50

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、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 アツヴィ合同会社による、AGN-241689 の片頭痛患者を対象とした第 II/III 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 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 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

③ カタプレキシーを伴わないナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験

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

④ TAK-861 の長期安全性及び忍容性を評価する試験

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

⑤ カタプレキシーを伴うナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験

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

⑥ 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

- ⑦ 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。

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

- ⑧ 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相比較試験

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

- ⑨ 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験

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

- ⑩ 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

- ⑪ 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

- ⑫ 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

【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。

- ・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

以上