

## 第 233 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2024 年 5 月 22 日（水） 16:03 ～16:45

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)、大平直人、宮崎正寛、若林麻衣、  
中島清訓、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシールを伴うナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性及び安全性を評価する試験(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のに基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② 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  
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 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。  
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 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  
重篤な有害事象：「重篤な有害事象に関する報告書」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。  
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 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

以上