

第 248 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2025 年 8 月 27 日（水） 16:00 ～16:35

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、宮崎正寛、若林麻衣、
中島清訓、竹綱修、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ナルコレプシータイプ 2 患者を対象とした TAK-360 の第 2 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 **武田薬品工業株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした TAK-360 の第 2 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
- ③ **日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3502970 の第Ⅲ相試験 (GZ01)**
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。
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 LY3502970 の第Ⅲ相試験 (GZ02)**
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 **シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 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

- ⑥ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性（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

- ⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による 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

【報告事項】

○以下の治験における迅速審査について報告がなされた。

- ① シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 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

治験分担医師の追加（2025 年 7 月 22 日（火）実施：承認）

以上