

第 135 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 27 年 12 月 24 日（水） 16:10～16:50

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：谷口充孝（委員長代行）、加藤宗寛、金力賢治、楠直子、尾井幸一、
谷口建夫（外部委員）、鈴木ちえ子（外部委員）
（事務局：楽真澄）

【審議事項】**① 治験審査委員会委員について（報告事項）**

減員についての報告がなされた。

② 大阪回生病院治験薬管理標準業務手順書の策定について

原案に基づき、大阪回生病院治験薬管理標準業務手順書の内容について審議した。

審議結果：次回に再審議。

③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズ II/III）

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

④ アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした CN-801 の長期投与試験

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

⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第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

⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第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。

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。

審議結果：承認

⑦ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（PHN）

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サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する
DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第 III 相検証的試験
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
- ⑨サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、
DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相
無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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
- ⑩サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮
膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験
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
- ⑪ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象にしたオマリズマブの
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。
審議結果：承認

以上