

第 136 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 28 年 1 月 27 日（水） 16:05～17:00

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：谷村博久（委員長）、谷口充孝、加藤宗寛、金力賢治、中川和重、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（初版）の内容について審議した。
審議結果：承認

②アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第 II 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に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

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）

治験の終了：「治験終了報告書」に基づき、治験の終了について報告がなされた。

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。

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。

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。

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。

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

【報告事項】

- 以下の治験における「治験分担医師・治験協力者リスト」についての報告がなされた。
- ・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
 - ・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

以上