

第 158 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 29 年 12 月 27 日（水） 16:05～16:35

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)、加藤敦子(副委員長)、谷口充孝、加藤宗寛、貝賀恭代、
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アステラス製薬依頼のレストレスレッグス症候群を対象とするガバペンチン エナカルピルの製造販売後臨床試験
安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き試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
- ②レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験
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。
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大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第Ⅱ相臨床試験
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
- ④アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
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。
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
- 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。

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

⑦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

【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。

- ・アステラス製薬依頼のレストレスレッグス症候群を対象とするガバペンチン エナカルビル
の製造販売後臨床試験
- ・レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験
- ・大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第Ⅱ相臨床試験
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

以上