

第 125 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 2 月 18 日（水） 16:05～16:50

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、渡部幸一郎、芝埜彰、大野郁子、金力賢治、山口健司、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 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 **DUPIUMAB 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**
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：承認
- ② 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。
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 ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 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。
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。
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 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
- ⑤ 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
- ⑥ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 **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。

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 **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 の第Ⅲ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

⑧ **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

以上