

第 141 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 6 月 22 日（水） 16:20～16:50

開催場所：大阪回生病院 地下 1 階会議室

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、加藤宗寛、楠直子、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
- ②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
- ③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
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
- ⑤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。
審議結果：承認
- ⑥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
- ⑦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

以上