

## 第 155 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 9 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、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 **nemolizumab** のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—  
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 **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  
試験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、試験に関する変更について審議した。  
審議結果：承認
- ③ **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  
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 **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
- 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

以上