

第 161 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 30 年 3 月 28 日（水） 16:10～16:50

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、山崎恵子、井上紗央里、
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：金力賢治、楽真澄）

【審議事項】

- ① バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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、被験者の募集の手順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 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

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 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

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 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第 II 相試験

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

- ⑤ 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

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

- ⑥ **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—**
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。
重大な逸脱に対する改善要請書：「重大な逸脱に対する改善要請書」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、治験の関する変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑦ **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。
治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験の関する変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ **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
- ⑨ **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
- 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。
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。
審議結果：承認

以上