

## 第174回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成31年4月24日（水） 16:00～16:30

開催場所：大阪回生病院 6階大会議室

出席委員：加藤敦子（副委員長）、谷口充孝、大平直人、森下清太、山崎恵子、若林麻衣、  
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）

**【審議事項】****① イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による ACT-541468 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

**② レオ ファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND**

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 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。

審議結果：承認

**④ 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。

審議結果：承認

**⑤ 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—**

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

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

- ⑥ 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（15790）

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 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

- ⑧ 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スタチン療法の残存リスクに対する AZD0585 の低下効果を評価する長期アウトカム試験（STRENGTH）

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

#### 【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。

- ・ 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
- ・ 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

以上