

第176回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦2019年6月26日（水） 16:00～16:25

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）、森下清太、足立郁代、若林麻衣、
橋本光洋、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 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
- 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。
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
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 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。

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された。

審議結果：承認

【報告事項】

○以下の治験における「治験終了報告書」についての報告がなされた。

- ・ JTT-751 第Ⅲ相臨床試験—鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験>

以上