

第 179 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 9 月 25 日（水） 16：00～16：15

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、森下清太、
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 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。

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

以上