

第 185 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2020 年 4 月 22 日（水） 16:00 ～16:35

開催場所：大阪回生病院 1 階大会議室

出席委員：谷口充孝(委員長)、加藤敦子(副委員長)、増田大介、森下清太、横田真由美、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 患者を対象とした TAK-994 の第 1b 相試験**

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 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

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。

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 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

⑤ 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。

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