

第3回 東京アレルギー・呼吸器疾患研究所治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2015年1月29日(木) 19:00 ~ 21:20
開催場所	株式会社コスメックス 会議室
出席委員名	(委員長) 中村 陽一、(副委員長) 武田 昭、(副委員長) 堀江 俊治 (委員) 渡邊 直人、前田 泰志、椿谷 加奈子、林 利彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議案件1： 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：第一三共株式会社 ・ 治験実施施設：あさの金町クリニック <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施施設における治験実施の妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>審議案件2： アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG0101 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：アンジェス MG 株式会社 ・ 治験実施施設：かんだクリニック、平本皮フ科、法貴皮膚科、小林皮膚科医院、つばさクリニック中野セントラルパーク、ミルディス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキッククリニック代官山 <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施施設における治験実施の妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>審議案件3： 中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の有効性及び安全性を検討する後期第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：株式会社 Integrated Development Associates ・ 治験実施施設：つばさクリニック中野セントラルパーク、ミルディス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキッククリニック代官山 <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施施設における治験実施の妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>審議案件4： 「マンナンヒカリ」の継続摂取における健康機能改善に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：大塚食品株式会社 ・ 治験実施施設：小林メディカルクリニック東京 <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施施設における治験実施の妥当性について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>審議案件5： ASP2151 の帯状疱疹に対する第 III 相試験ーバラシクロビル対照二重盲検試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：マルホ株式会社 ・ 治験実施施設：小林皮膚科医院、あだち皮フ科クリニック、広田皮膚科、まりこの皮フ科 <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した <p>審議結果：承認</p> <p>審議案件6： ASP2151 の単純疱疹に対する第 III 相試験ープラセボ対照二重盲検試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：マルホ株式会社

第3回 東京アレルギー・呼吸器疾患研究所治験審査委員会 会議の概要

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施施設：あだち皮フ科クリニック<ul style="list-style-type: none">○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した審議結果：承認 審議案件 7： ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験<ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者：マルホ株式会社・ 治験実施施設：小林皮膚科医院、広田皮膚科、まりこの皮フ科<ul style="list-style-type: none">○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した審議結果：承認 審議案件 8： S-877503 の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第 2/3 相臨床試験（継続長期投与試験）<ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者：サノフィ株式会社・ 治験実施施設：高橋心療クリニック<ul style="list-style-type: none">○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した審議結果：承認 審議案件 9： 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験<ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者：日本臓器株式会社・ 治験実施施設：小林皮膚科医院<ul style="list-style-type: none">○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した審議結果：承認 審議案件 10： 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB の有効性および長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験<ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者：サノフィ株式会社・ 治験実施施設：かんだクリニック、平本皮フ科、つばさクリニック中野セントラルパーク、ミルディス皮フ科横浜西口、山手皮フ科クリニック、四谷三丁目皮膚科、新宿南口皮膚科、スキクリニック代官山<ul style="list-style-type: none">○ 治験実施施設における治験に関する変更について審議した審議結果：承認
特記事項	