

## 第4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2月19日(木) 19:00 ~ 20:10
開催場所	株式会社コスマックス 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、山下 直美、椿谷 加奈子、前田 泰志
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： 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第III相試験            ・治験依頼者：大塚製薬株式会社            ・治験実施施設：高橋心療クリニック            ○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            審議結果：承認</p> <p>審議案件2： 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験            ・治験依頼者：大塚製薬株式会社            ・治験実施施設：高橋心療クリニック            ○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            審議結果：承認</p> <p>審議案件3： 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            ・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            ○治験実施施設における継続審査について審議した            審議結果：承認</p> <p>審議案件4： 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            ・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、スキンクリニック代官山            ○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</p> <p>審議案件5： 先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験            ・治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社            ・治験実施施設：スキンクリニック代官山、つばさクリニック 中野セントラルパーク、新宿南口皮膚科            ○治験実施施設における安全性情報等について審議した            審議結果：承認</p> <p>審議案件6： 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）            ・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            ○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</p>
特記事項	報告事項：1件（条件付き承認 対応報告）