

第5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3月25日(水) 19:30 ~ 20:00
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、椿谷 加奈子、前田 泰志、林 利彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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安全性情報等について審議した ○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3: 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 ・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 ○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4: 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 ・治験依頼者:マルホ株式会社 ・治験実施施設:あだち皮フ科クリニック ○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> <p>審議案件5: ASP2151の単純疱疹に対する一般臨床試験 ・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 ○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6: 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:サノフィ株式会社 ・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7: 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) ・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 ○治験実施施設における安全性情報等について審議した ○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(迅速審査報告)