

第 8 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 6 月 25 日 (木) 19:30 ～ 20:25
開催場所	株式会社コスメックス 会議室
出席委員名	(副委員長・委員長代行) 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、林 利彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件 1 : 大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験 ・治験依頼者：武田薬品工業株式会社 ・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 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に関する変更について審議した 審議結果：承認 ○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 審議案件 3 : 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 審議案件 4 : 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：塩野義製薬株式会社 ・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 審議案件 5 : 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安全性情報等について審議した 審議結果：承認 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 ○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

第 8 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

	審議案件 7 : 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、スキッククリニック代官山 ○ 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 ○ 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 ○ 四谷三丁目皮膚科における緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議した 審議結果：承認 審議案件 8 : アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG0101 の第 III 相試験 ・ 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 ○ 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	報告事項：修正のうえ承認対応報告 1 件、終了報告 2 件