

第14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12月17日(木) 19:30 ~ 20:20
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 (委員) 渡邊 直人、山下 直美、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</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 審議結果: 承認</p> <p>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</p> <p>審議案件4: 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</p> <p>審議案件5: SR-0379液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験(フェーズI/IIa) ・治験依頼者: 医師主導治験 ・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モニタリング報告について審議した 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安全性情報等について審議した 審議結果: 承認 ○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: 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 の有効性及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</p> <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、ミルディアス皮フ科横浜西口、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 <p>○平本皮フ科における重篤な有害事象等について審議した 審議結果：承認</p> <p>○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>○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>○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>緊急審議： 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、新宿南口皮膚科 <p>○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>緊急審議： 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：つばさクリニック中野セントラルパーク <p>○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>特記事項</p>	<p>報告事項 終了報告 1 件</p>