

第 17 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 開催場所	2016年3月17日(木) 19:00 ~ 20:05 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 (委員) 渡邊 直人、三井 浩、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: AK-120の再発型単純疱疹に対する第Ⅲ相臨床試験—プラセボを対照とした早期短期治療の有用性検討— ・治験依頼者：マルホ株式会社 ・治験実施施設：まりこの皮フ科 ○治験実施施設における治験の実施の適否について審議した 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 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</p> <p>審議案件6: 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 ・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、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安全性情報等について審議した 審議結果：承認</p>

第 17 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

	<p>審議案件 7 : 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</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：スキンクリニック代官山、新宿南口皮膚科 <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>審議案件 8 : 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）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>○ 治験実施施設におけるその他について審議した 審議結果：承認</p>
特記事項	