

出席委員名:岡本正司、清水幸博、田嶋久美子、小野善平、坂庭緑、茂木敦、佐藤久美子

(1)治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審議結果
1	株式会社ケンファーマ	KTZ-S 2%の頭部脂漏性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験—	とどろき皮膚科クリニック	・治験実施の可否	承認
			角田クリニック		
			まるやま皮膚科クリニック		

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	サノフィ株式会社	アトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験	(医社)やまゆり会 つしの・こどもくりにく	—	—	・会社統合による契約書等記載事項 変更のご案内 ・日本におけるIGON合併のお知らせ	特記事項なし
			(医)橋和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
2	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	川田クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3	マルホ株式会社	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅱ /Ⅲ相試験	(医社)精華会 ミルディス皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
			西野皮膚科クリニック				
			(医社)恵礼会 北原皮膚科				
			たかしま皮膚科				
			まるやま皮膚科クリニック				
			(医社)濱田皮膚科クリニック				
			おおかわ皮膚科クリニック				
			とどろき皮膚科クリニック				
			(医社)芳雅会 内神田皮膚科				
			(医社)なみみのろの 樹 なおこ皮膚科クリニック				
			本田皮膚科				
			(医)桃恵会 心斎橋いぬい皮膚科				
4	マルホ株式会社	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅲ相長期投与試験	(医社)精華会 ミルディス皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
			西野皮膚科クリニック				
			(医社)恵礼会 北原皮膚科				
			(医)はっとり皮膚科医院				
			たかしま皮膚科				
			まるやま皮膚科クリニック				
			(医社)濱田皮膚科クリニック				
			おおかわ皮膚科クリニック				
			とどろき皮膚科クリニック				
			(医社)芳雅会 内神田皮膚科				
			(医社)なみみのろの 樹 なおこ皮膚科クリニック				
			本田皮膚科				
5	グラクソスミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性単純性膀胱炎を対象にしたGSK2140944の第Ⅲ相試験	(医)柳食 うめやま医院	・治験実施要書の変更 ・同意説明文書(アセント文書含む)の変更 ・治験実施状況報告(うめやま)	承認	—	—
			林皮フ・泌尿器・内科クリニック				
6	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7	株式会社ケンファーマ	尋常性疣贅患者を対象にしたKNP2002軟膏剤の第Ⅱ相臨床試験	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・被験者募集手順に関する資料の変更(浅井)	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査 結果報告(クイーンズ)	特記事項なし
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
8	日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社による小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験	(医社)浅井皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
9	アヅヴィ合同会社	A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study with An Active Treatment Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Japanese Subjects with Episodic Migraine 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験電子日誌の使用ガイドに関する変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
10	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験参加カードの変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
11	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験参加カードの変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—