

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 日本新薬㈱	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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 ・治験実施要書の変更	承認	—	—
2 キッセイ薬品工業㈱	KLH-2108の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)雄仁会 すとうレディースクリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
3 ノボ ノルディスク ファーマ㈱	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NN6838の第Ⅲ相試験	川田クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施要書の変更	承認	—	—
4 東和薬品㈱	東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験	角田クリニック	・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5 マルホ㈱	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 (ミルディス、はっとり、まるやま、濱田、なおこ、田代、山野を除く)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
		(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				
		(医)桃恵会 心斎橋いぬい皮膚科				
6 マルホ㈱	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	・重篤な有害事象に関する報告(濱田) ・安全性情報等に関する報告 (山野を除く)	承認	・治験終了報告(山野)	特記事項なし
		(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				
		(医)桃恵会 心斎橋いぬい皮膚科				
7 グラクソスミスクライン㈱	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)柚会 うめやま医院	・治験実施要書の変更	承認	—	—
		林皮フ・泌尿器・内科クリニック				
8 ノバルティスファーマ㈱	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VAJ736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	—	—
9 (治験国内管理人) ㈱Ascent Development Services	青少年及び成人の尋常性疣贅 (VERRUCA VULGARIS) の治療に対する CANDIN® (細胞性免疫反応の検査を目的としたCANDIDA ALBICANS 皮膚試験用抗原) の安全性及び有効性を検討する、第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (CPW-3A)	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・同意説明文書の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
10 アップィ合同会社	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終日投与の有効性、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 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
11 アップィ合同会社	アップィ合同会社による、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 ・治験説明補助資料の追加 ・eDiary Training videoの追加 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
12 アップィ合同会社	アップィ合同会社による、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 ・治験説明補助資料の追加 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
13 ㈱セレンファーマ	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—	角田クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更(角田) ・治験分担医師の変更(千春、おおくぼ)	承認	—	—
		(医)千美会 千春皮膚科クリニック				
		(医)おおくぼ皮膚科クリニック				