

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	ヤンセンファーマ㈱	超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	脳神経内科はつたクリニック	・治験実施の可否	承認

(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	ニプロ㈱	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	(医社) すずき病院	・治験実施状況報告	承認	—	—
2	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
3	参天製薬㈱	0.1% STN1013800点眼液の後天性眼瞼下垂を対象とした有効性及び安全性に関する 第Ⅲ相試験	(医)春光会 宮久保眼科	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
4	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	—	—
5	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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告	特記事項なし
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 (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)なみいの樹 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 (医)田代医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・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 ・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	—	—
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としたGSK2140944の第Ⅲ相試験	(医)柚会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
9	日本新薬㈱	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群患者を対象としたNS580のプラセボ対照二重盲検法による探索的試験(前期第Ⅱ相)	きたみ泌尿器科クリニック (医)さくまクリニック たまブラーザいとう泌尿器科 加藤クリニック やまなかクリニック (医)官野クリニック 中野間クリニック泌尿器科 (医)柚会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・安全性情報等に関する報告(加藤を除く) ・治験実施状況報告 (きたみ、さくま、たまブラーザ、加藤、やまなか、官野、中野間)	承認	・治験実施計画書別紙の変更 (加藤を除く)	特記事項なし
10	株式会社ノファーマ	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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
11	(治験国内管理人) ㈱Ascent Development Services	青少年及び成人の尋常性疣贅(VERPUCA 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(CFW-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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の内容の明確化に関するレター ・治験分担医師の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし

(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
12	アッヴィ合同会社	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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
13	アッヴィ合同会社	アッ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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
14	アッヴィ合同会社	アッ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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
15	株式会社セレンファーマ	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—	(医社)浅井皮膚科クリニック 角田クリニック 飯田橋皮膚科スキンクリニック (医社)芳雅会 内神田皮膚科 おおかわ皮膚科クリニック (医社)涼風会 かわしま皮膚科 (医社)白木会 木下皮フ科 (医社)恵礼会 北原皮膚科 小林皮フ科クリニック さわた皮ふ科 (医)桃恵会 心斎橋いぬい皮フ科 (医)潤皮ふ科 (医社)恵人会 高野医科クリニック 角田クリニック とどろき皮膚科クリニック (医)千美会 千春皮フ科クリニック (医)はっとり皮膚科医院 (医)速水皮膚科 (医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック (医社)エスペランサ会 堀田皮フ科クリニック 本田皮フ科 まるやま皮膚科クリニック みぞのくち南口皮ふのクリニック (医社)精華会 ミルティス皮フ科 (医社)廣仁会 アリオ札幌皮膚科クリニック (医社)廣仁会 恵庭駅皮膚科クリニック (医社)廣仁会 札幌皮膚科クリニック (医社)廣仁会 恵み野皮膚科クリニック (医)おおくぼ皮ふ科クリニック 橘原皮膚科医院 桜坂皮ふ科クリニック (医)日野皮フ科医院 (医)松田ひふ科医院	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙2の変更(浅井) ・治験分担医師の変更(千春、ミルティス) ・被験者募集手順に関する資料の変更(千春、桜坂、日野)	承認	—	—