

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	承認	—	—
2 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	—	—
3 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	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)なみいりの樹 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						
新鎌ヶ谷皮膚科						
4 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)袖会 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	・治験終了報告	特記事項なし
5 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	承認	—	—
6 日本新薬㈱	慢性前立腺炎/慢性骨髄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	・安全性情報等に関する報告(加藤以外)	承認	・治験終了報告(加藤) ・開発の中止等に関する報告書 ・服用された薬剤と経緯について	特記事項なし
		(医)さくまクリニック				
		たまプ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)菅野クリニック				
		中野間クリニック泌尿器科				
		(医)袖会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック				
7 ㈱キノファーマ	尋常性疣贅患者を対象としたKNP2002軟膏剤の第II相臨床試験	角田クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告 ・治験分担医師の変更(クイーンズ)	承認	—	—
		とどろき皮膚科クリニック				
		おくだ皮膚科クリニック				
		(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
		たかしま皮膚科				
		てつや皮膚科				
		(医社)川水会 杉沢皮膚科クリニック				
		まるやま皮膚科クリニック				
		(医社)浅井皮膚科クリニック				
		(医)連水皮膚科				
		おおかわ皮膚科クリニック				
		(医)すばる会 菅井皮膚科・パークサイドクリニック				
		かわはらまち皮膚科				
(医社)五十嵐医院						
西野皮膚科クリニック						
8 (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(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	・被験者募集手順に関する資料の変更 ・治験分担医師の変更	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	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	承認	—	—
12 ㈱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)精華会 ミルディス皮膚科	・治験分担医師の変更	承認	—	—
13 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	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—