

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第255回 / 2024年6月19日 19:00 ~ 19:45

群馬ロイヤルホテル

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	東洋製薬化成㈱	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験	かとうクリニック 祐斎堂 森本クリニック	・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	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 ・治験薬概要書の変更	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 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更	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 (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)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮膚科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮膚科 (医)田代医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4	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	—	—
5	㈱キノファーマ	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	おくだ皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
6	日本たばこ産業㈱	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 (医社)恵人会 高野医科クリニック (医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく (医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック まるやま皮膚科クリニック (医)田代医院 せき小児科・アレルギー科クリニック	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
7	(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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
8	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	承認	—	—
9	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	承認	—	—
10	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 ・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	—	—
11	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・治験本体について事前のお知らせの変更 ・スクリーニング検査に進む予定の方へ	承認	—	—