

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	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (医社)ウィミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック銀座 女性クリニックWEおおさか	・治験実施状況報告(WEおおさか)	承認	・治験終了報告(銀座・早川)	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	—	—
4	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 ミルディス皮フ科 (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 たかしま皮フ科 まるやま皮膚科クリニック (医社)濱田皮膚科クリニック おおかわ皮ふ科クリニック 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 本田皮フ科 (医)桃恵会 心斎橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告 (浅井、おおかわ、とどろき、内神田、心斎橋いぬい、本田)	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 たまプラーザいとう泌尿器科 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)杣会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
7	㈱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	(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	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・こどもくりにっく (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	・治験実施状況報告	承認	・医薬事業部長の異動及び契約書等の読替えについて	特記事項なし
9	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	—	—
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相試験	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
11	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	承認	—	—
12	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	・心理評価スケールの追加 ・治験参加者日誌の追加	承認	—	—