

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 サンファーマ㈱	重症難治性ざ瘡を対象としたIsotretinoinのランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同第3相臨床試験[SUNRISE試験]	(医社)浅井皮膚科クリニック	・治験実施の可否	承認
		(医社)なみみの樹 なおこ皮膚科クリニック		
		(医)はっとり皮膚科医院		
		(医社)健明会 はやし皮膚科クリニック		
		パンジー皮膚科クリニック		
		(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック		
		まるやま皮膚科クリニック		
		(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)誠祐会 秋葉原スキンクリニック		
		(医)こばやし皮膚科クリニック		
		(医)猿田会 猿田皮膚科診療所		
		島田ひふ科		
		(医)外山皮膚科		
		(医社)たひとく会 なかの皮フ科		
		西台クローバー皮膚科		
		(医)MEETS 鼻岡けいこ 皮フ科クリニック		
		(医)日野皮フ科医院		
		ほう皮フ科クリニック		
(医)松田知子皮膚科医院				
(医)信和会 明和病院				
安元ひふ科クリニック				
(医社)眞幸会 四谷三丁目皮膚科				
(医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田				

(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	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 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	—	—
4 アツヴィ合同会社	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	—	—
5 アツヴィ合同会社	アツ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 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
6 アツヴィ合同会社	アツ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 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
7 ㈱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 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 おおかわ皮ふ科クリニック (医社)涼風会 かわしま皮膚科 小林皮フ科クリニック (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮フ科 (医)潤皮ふ科 角田クリニック とどろき皮膚科クリニック (医)速水皮膚科 (医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック (医社)エスベランサ会 堀田皮フ科クリニック 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)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 楠原皮膚科医院 桜坂皮ふ科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
8 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	・同意説明文書の変更	承認	—	—
9 協和キリン㈱	結節性痒疹を対象としたRocatinlimab の第III相試験	(医)速水皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—