

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	アストラゼネカ(株)	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験	(医)前橋北病院	・治験実施の可否	承認
2	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)光伸会 よしはら皮膚科クリニック (医社)廣仁会 仙台たいはく皮膚科クリニック	・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 ・治験実施状況報告	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 ・治験実施概要書の変更	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VAY738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 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
4	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
5	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
6	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
7	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	・治験実施概要書の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・Altoidea評価参加者ガイドの追加	承認	—	—
8	CSLベーリング㈱	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック (医社)三矢会 上毛大橋クリニック	—	—	・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
9	協和キリン㈱	結節性痒疹を対象としたRocatinimab の第Ⅲ相試験	(医) 速水皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
10	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 (医社)なみいの樹 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 バ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 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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 (浅井を除く) ・選任に関する同意書の変更 (浅井・はっとり・はやし・バンジーを除く) ・治験分担医師の変更 (四谷三丁目のみ) ・被験者募集手順に関する資料の変更 (なおこのみ) ・治験参加カードの変更 (はやし、バンジー、日野、なかの、鼻岡を除く)	承認	・治験実施計画書別紙1の変更	特記事項なし