

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	小野薬品工業㈱	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	(医社)ブレイン・ヘルス 銀座内科・神経内科クリニック 祐斎堂 森本クリニック	・治験実施の可否	承認
2	ヤンセンファーマ㈱	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety ofJNJ-77242113 for the Treatment of Biologic-experienced Participants with Active Psoriatic Arthritis	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	同意説明文書を修正の上承認
3	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)上武呼吸器科内科病院	・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(株)	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(株)	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	(医社)眞恵会 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(株)	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	日本たばこ産業(株)	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	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
5	(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	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
6	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて」の報告	特記事項なし
7	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて」の報告	特記事項なし
8	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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・「代表者変更に伴う臨床試験関連文書の取扱いについて」の報告	特記事項なし
9	ヤンセンファーマ(株)	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	・被験者向け取扱説明書の追加	承認	—	—
10	CSLベーリング(株)	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	・治験実施計画書の変更	承認	・被験者への支払いに関する資料の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
11	協和キリン(株)	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	—	—
12	サンファーマ(株)	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)誠祐会 秋葉原スキングクリニック (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	・被験者への支払いに関する資料の変更 (松田、安元、西台)	承認	・治験実施計画書の誤記訂正について	特記事項なし