

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	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	(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	—	—
2	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	—	—
3	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	・重篤な有害事象に関する報告(浅井) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(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				
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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告	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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験資料(スクリーンレポート)の変更	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	山ロクリニック	・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 ・被験者の健康被害の補償について説明した資料の変更	承認	—	—
7	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	祐斎堂 森本クリニック	・治験実施計画書の変更 ・治験薬の使い方と注意点についての追加 ・患者日誌別添の追加	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	・Dr. to Dr Letter の変更	承認	—	—
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
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 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・日本特有の治験実施計画書の補遺の変更 ・治験参加カードの変更	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	・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(なおこ、ふくろ、まるやま、ほう) ・被験者への支払い資料の変更(はっとり、はやし、こばやし、日野、鼻岡) ・治験実施計画書別紙の変更(ほう) ・同意説明文書の変更(はっとり)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(ほう以外)	特記事項なし
			(医社)なみいろの樹 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 はやし皮ふ科クリニック				
			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				
			(医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田				
11	アストラゼネカ㈱	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	・治験実施計画書の変更	承認	—	—
			(医)上武呼吸器科内科病院				
12	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	・治験実施計画書の読み替えに関するレターの追加	承認	・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
			祐斎堂 森本クリニック				
13	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	—	—	・IRB指摘事項への修正報告	特記事項なし