

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 | MSD㈱    | 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の治験参加者を対象に、MK-1167を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                | 脳神経内科はつたクリニック | ・治験実施の可否 | 承認   |
| 2 | 武田薬品工業㈱ | A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)<br>生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zascotinib (TAK-279) の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002) | 北播磨総合医療センター   | ・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                                                                                                                                                                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (医社)眞恵会 川田クリニック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施概要書の変更                                                                                                                                                                       | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
| 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<br>・治験実施状況報告<br>・治験実施概要書の変更<br>・採尿に関する手順書(再翻訳)                                                                                                                                       | 承認   | —                                                   | —      |
| 4  | (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<br>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に関する迅速審査結果報告                              | 特記事項なし |
| 5  | 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<br>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、実業継続投与を伴う第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   | —                                                   | —      |
| 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相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 山ロクリニック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ・安全性情報等に関する報告<br>・eCOAスクリプトの変更                                                                                                                                                                     | 承認   | —                                                   | —      |
| 7  | 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   | —                                                   | —      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                                                                                                      | 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<br>・結節の大きさと記録のお願いに関する資料の追加<br>・eC-SSRS所見が正の報告に関する資料の更新                                                                                                                               | 承認   | ・eC-SSRS Lifetimeのスクリーンレポート内の動的想起期間に関するNote To File | 特記事項なし |
| 10 | ザンファーマ㈱                                | 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<br>(医社)なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック<br>(医)はっとり皮膚科医院<br>(医社)はやし皮ふ科クリニック<br>バンジー皮膚科クリニック<br>(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック<br>まるやま皮膚科クリニック<br>(医社)廣仁会 アリオ札幌皮膚科クリニック<br>(医社)廣仁会 恵庭駅皮膚科クリニック<br>(医社)廣仁会 札幌皮膚科クリニック<br>(医社)誠祐会 秋葉原スキンクリニック<br>(医)にばやし皮膚科クリニック<br>(医)猿田会 猿田皮膚科診療所<br>島田ひふ科<br>(医)外山皮膚科<br>(医社)たひとく会 なかの皮フ科<br>西台クローバー皮膚科<br>(医)MEETS 鼻岡けいこ 皮フ科クリニック<br>(医)日野皮フ科医院<br>ほう皮フ科クリニック<br>(医)松田知子皮膚科医院<br>(医)信和会 明和病院<br>安元ひふ科クリニック<br>(医社)廣幸会 四谷三丁目皮膚科<br>(医社)光伸会 よしはら皮膚科クリニック<br>(医社)廣仁会 仙台たいはく皮膚科クリニック<br>(医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書の変更<br>・被験者募集手順に関する資料の変更<br>(浅井、なおこ、はっとり、バンジー、まるやま、アリオ札幌、恵庭、札幌皮膚科、秋葉原、こばやし、島田、外山、なかの、西台、鼻岡、ほう、松田、明和、安元、四谷、よしはら、仙台)<br>・被験者への支払い資料の変更<br>(アリオ札幌、恵庭、札幌皮膚科、仙台) | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
| 11 | 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<br>祐斎堂 森本クリニック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ・治験の費用の負担について説明した文書の変更(銀座内科・神経内科)<br>・Patient Cloud 操作マニュアルの変更<br>・被験者募集手順の変更                                                                                                                      | 承認   | ・責任医師履歴書 (銀座内科・神経内科)                                | 特記事項なし |
| 12 | ヤンセンファーマ㈱                              | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Biologic-experienced Participants with Active Psoriatic Arthritis                                                                                                                                                                           | 北播磨総合医療センター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施概要書の変更                                                                                                                                                                       | 承認   | —                                                   | 特記事項なし |