

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 ニプロ㈱	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	(医社)すずき病院	・治験実施状況報告	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 ・治験分担医師の変更	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 (医社)恵人会 高野内科クリニック (医社)やまゆり会 つじの・こどもクリニック (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	・治験分担医師の変更(高野)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
4 (治験国内管理人) 株式会社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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5 アップヴィ合同会社	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	・治験終了報告	特記事項なし
6 アップヴィ合同会社	アップ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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
7 アップヴィ合同会社	アップ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 ・治験実施計画書の変更	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
9 CSLベアリング㈱	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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
10 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 ・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 ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
11 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)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック (医)はつとり皮膚科医院 (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 なかの皮膚科 西台クローバー皮膚科 (医)MEETS 鼻岡けいこ 皮膚科クリニック (医)日野皮膚科医院 ほう皮膚科クリニック (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	・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 ・同意説明文書の変更 (ふくろ、アリオ札幌、なかの) ・被験者への支払いに関する資料の変更 (なかの) ・ Certificate of Investigational Product for Clinical Trialの追加(松田) ・海外渡航説明資料の追加(松田) ・治験参加カード(英訳)の追加(松田)	承認	—	—
12 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 (医)上武呼吸器科内科病院	・LEVANTE試験に関する患者用ガイドの変更 ・治験分担医師の変更(上武)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
13 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 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
14 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) 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、zasocitinib (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
15 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povocitinib)の第Ⅲ相試験	(医)潤皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	承認	—	—