

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第266回 / 2025年5月21日 19:00~19:45

群馬ロイヤルホテル

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 ノバルティスファーマ株式会社	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	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
2 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	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
3 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相継続投与試験	山口クリニック	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
4 ヤンセンファーマ株式会社	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	・被験者募集手順に関する資料の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
5 CSLベレーリング株式会社	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	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
6 協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	(医)速水皮膚科	・安全性情報に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
7 サンファーマ株式会社	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)浅井皮膚科クリニック (医社)なみいりの樹 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 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)真幸会 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 (浅井、はっとり、はやし、アリオ札幌、恵庭駅、札幌、なかの以外) ・同意説明文書の変更(鼻岡けいこのみ)	承認	・組み入れ期間延長のお知らせについて (浅井、なおこ、はっとり、はやし、バンジー、ふくろ、まるやま、アリオ札幌、恵庭駅、札幌 以外)	特記事項なし
8 小野薬品工業株式会社	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 祐齋堂 森本クリニック	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
9 ヤンセンファーマ株式会社	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	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
10 MSD株式会社	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	・治験薬概要書の変更 ・ご予約注意事項の追加 ・来院ガイドの追加	承認	—	—
11 武田薬品工業株式会社	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (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	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
12 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INC054707(Povorcitinib)の第III相試験	(医)酒皮ふ科	・安全性情報に関する報告	承認	—	—