

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	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験	さわだ皮ふ科	・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	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	・責任医師の変更 ・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	—	—
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
3	(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	—	—	・治験薬概要書の年次改訂に関するご連絡	特記事項なし
4	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	山口クリニック	・安全性情報に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更 ・eCOAスクリプトの変更	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相継続投与試験	山口クリニック	・安全性情報に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更	承認	—	—
6	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 (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 ・治験実施計画書改訂第2版のスクリーニング及び再スクリーニングに関するガイダンス	承認	—	—
7	ノーベルファーマ㈱	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく	・安全性情報に関する報告	承認	—	—
8	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補遺の変更	承認	—	—
9	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)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	・安全性情報に関する報告 ・被験者への支払いに関する資料の変更 (まるやま)	承認	・被験者の募集の手順(広告等)資料の変更に関する迅速審査結果報告(明和)	特記事項なし
10	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 (医)上武呼吸器科内科病院	・安全延長期間に関するガイドの追加	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 祐斎堂 森本クリニック	・被験者募集手順の変更(銀座内科・神経内科) ・感謝状の追加	承認	—	—
12	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	・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
13	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	・安全性情報等に関する報告	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 ・治験薬概要書の変更 ・自宅用妊娠検査手順書の変更 ・責任医師の変更 ・治験分担医師の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
15	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・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INC8054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	(医)潤皮ふ科	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・継続投与試験に参加しないことについて	承認	—	—