

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小児及び乳幼児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	(医)潤皮ふ科	・治験実施の可否	承認
			(医)田代医院		
2	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	おおかわ皮ふ科クリニック	・治験実施の可否	承認
			(医)Queen' s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科		
			(医)田代医院		

(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	・治験終了報告	特記事項なし
2	アツヴィ合同会社	アツ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	承認	—	—
3	アツヴィ合同会社	アツ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	—	—
4	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	・Vivalink VV350被験者向け取扱説明書の更新	承認	—	—
5	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6	CSLベ어링㈱	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
7	ノーベルファーマ㈱	NPC-25 の小児低垂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	・治験実施状況報告	承認	・治験依頼者による体制変更	特記事項なし
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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者への支払い資料の変更 (いがらし)	承認	—	—
			(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 秋葉原スキングクリニック				
			(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				
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	・重篤な有害事象に関する報告(上武) ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験依頼者による体制変更	特記事項なし
			(医)上武呼吸器科内科病院				
11	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
12	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
13	武田薬品工業㈱	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Studyto Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib (TAK-279) in Subjects withActive 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、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	・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
14	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(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	(医)潤皮ふ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
15	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	さわた皮ふ科	・IQVIA™ eCOA参加者向けガイドの変更	承認	—	—