

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 株式会社セレンファーマ	頭部脂漏性皮膚炎患者を対象としたKTZ-S 2%のプラセボ対照比較試験	飯田橋皮膚科スキンクリニック	・治験実施の可否	承認
		(医社)五十嵐医院		
		(医社)芳雅会 内神田皮膚科		
		おおかわ皮膚科クリニック		
		(医社)白木会 木下皮膚科		
		小林皮膚科クリニック		
		(医)潤皮ふ科		
		(医社)恵人会 高野内科クリニック		
		角田クリニック		
		(医)速水皮膚科		
		(医社)エスベランサ会 堀田皮膚科クリニック		
		本田皮膚科		
		まるやま皮膚科クリニック		
		みぞのくち南口皮膚科クリニック		
2 大塚製薬株式会社	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)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 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 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
3 東洋製薬化成株式会社	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4 CSLベレーンゲル株式会社	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
5 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	・安全性情報等に関する報告 ・トレーニングビデオの案内画面の変更	承認	—	—
6 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)	(医社)浅井皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告 (はやしを除く) ・治験実施期間の変更 (外山、鼻岡、日野、松田、安元、仙台 たいはく) ・治験実施状況報告 (仙台たいはく)	承認	・治験終了報告(はやし)	特記事項なし
		(医社)なみいりの樹 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				
		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 恵庭駅前皮膚科クリニック				
		(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				
		(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						
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)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						

7 アストラゼネカ株式会社 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 ・治験実施状況報告 承認 — —

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 (同意補助資料の追加 被験者募集手順に関する資料の変更 治験実施計画書の変更(銀座内科・神経内科)) 祐斎堂 森本クリニック 承認 — —

9 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 ・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 承認 — —

10 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 Zascitininib (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、zascitininib (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 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施概要書の変更 承認 — —

11 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(Povorocitinib)の第Ⅲ相試験 (医)潤皮ふ科 (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 承認 — —

12 大塚製薬株式会社 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 おおかわ皮膚科クリニック (医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 さわた皮膚科 とどろき皮膚科クリニック (医)田代医院 ・治験薬(OPA-15406フォーム剤)の塗布説明書の変更 承認 ・治験実施計画書別紙の変更(とどろき) 特記事項なし

13 大塚製薬株式会社 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 (医社)浅井皮膚科クリニック (医)田代医院 ・治験薬(OPA-15406フォーム剤)の塗布説明書の変更 承認 ・治験実施計画書別紙の変更(浅井) 特記事項なし

14 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験 北播磨総合医療センター — — ・IRB指摘事項への修正報告 特記事項なし