

(1)治験実施の適否の審査

治験依頼者	治験課題名	コード	実施医療機関	審議内容	
1 富士製薬工業㈱	日本人子宮内膜症候群を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	FSN-013P-06	ミモザ レディースクリニック	・治験実施の可否	別冊
2 日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象としたNS-304のプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅲ相)	NS304A-P3-1	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	別冊
3 日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象としたNS-304の長期投与試験(第Ⅲ相)	NS304A-P3-2	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	別冊

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

治験依頼者	治験課題名	コード	実施医療機関	審議内容	ページ番号	報告内容	ページ番号
1 ノボ ノルディスク ファーマ㈱	過体重又は肥満被験者におけるcagrilintide 2.4 mg及びセマグルチド2.4 mg(CagriSema 2.4 mg/2.4 mg)週1回皮下投与の有効性及び安全性	NN9838 (NN9838-4608)	(医社)眞恵会 川田クリニック	—	—	・治験実施計画書別冊の変更	当日配布
2 アツヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, 12-Week, Double Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Atogepant for the Preventive Treatment of Episodic Migraine in Pediatric Subjects 6 to 17 years of age 6歳から17歳の小児被験者を対象に反復性片頭痛の予防治療としてのatogepantの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、12週間、二重盲検、プラセボ対照試験	AGN-241689 (M21-201)	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	p.2~	—	—
3 アツヴィ合同会社	A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Atogepant in Pediatric Subjects 6 to 17 Years of Age with Episodic Migraine 6歳から17歳の反復性片頭痛の小児患者を対象としてatogepantの長期安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与試験	AGN-241689 (M21-199)	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	p.2~	—	—
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	JNJ-64042056 (640-42056ALZ2001)	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 ・治験実施計画書別冊の変更 ・治験参加カードの変更	p.4~ p.14~	—	—
5 CSLベーリング㈱	維持透析中の末期腎不全患者を対象としてCSL300 (clazakizumab)の有効性及び安全性を検討する、第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定及び心血管アウトカム試験	CSL300 (CSL300_2301)	(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	・重篤な有害事象に関する報告(広瀬川) ・安全性情報等に関する報告	p.18~ p.27~	—	—
6 ノーベルファーマ㈱	NPC-25の小児低重鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	NPC-25	(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく	—	—	・治験終了報告	p.35~
7 協和キリン㈱	外用療法でコントロール不十分又は外用療法に不適格な成人結節性痒疹患者を対象としてRocatinlimabの有効性、安全性及び免疫原性を評価する52週間の第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Rocatinlimab	(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 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	p.39~ p.48~	—	—
8 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]	SPJ-101CA-24-01	(医)こばやし皮膚科クリニック (医)外山皮膚科	・安全性情報等に関する報告	p.56~	—	—
9 アストラゼネカ㈱	A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose Range-Finding Study to Assess Efficacy and Safety of Multiple Dose Levels of Inhaled AZD8630 Given Once Daily for 12 Weeks in Adults with Uncontrolled Asthma at Risk of Exacerbations (LEVANTE) 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吸入剤を1日1回12週間投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱb相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験(LEVANTE)	AZD8630	(医)前橋北病院 (医)上武呼吸器科内科病院	・安全性情報等に関する報告	p.63~	—	—
10 小野薬品工業㈱	線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	ONO-1110 (ONO-1110-05)	(医社)ブレイン・ヘルス 銀座内科・神経内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	p.66~	—	—
11 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	MK-1167 (MK-1167-008)	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 ・治験実施状況報告	p.71~ p.75~	—	—
12 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、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)	zascotinib (TAK-279-PsA-3002)	北播磨総合医療センター	・治験実施状況報告	p.77~	—	—
13 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	結節性痒疹患者を対象とした Povorcitinib の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	INCB 54707-306	(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 ・同意説明文書の変更 ・任意ビデオトレーニング手順の追加	p.79~ p.84~	—	—
14 大塚製薬㈱	成人のアトピー性皮膚炎患者を対象とした、OPA-15406フォーム剤1%の基剤に対する優越性を検証する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	OPA-15406(成人)	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 さわだ皮膚科 とどろき皮膚科クリニック (医)田代医院	・重篤な有害事象に関する報告(田代) ・同意説明文書の変更(おおかわ) ・被験者募集手順に関する資料の変更(とどろき)	p.96~ p.108~	・治験実施計画書別紙の変更	p.110~
15 大塚製薬㈱	小児のアトピー性皮膚炎患者を対象に、多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照、並行群間比較で、OPA 15406 フォーム剤0.3%の基剤に対する優越性を検証するとともに、2歳未満の乳幼児及び小児のアトピー性皮膚炎患者を対象に、非盲検、非対照でOPA 15406 フォーム剤0.3%及び1%の安全性、有効性を検討する試験(第Ⅲ相試験)	OPA-15406(小児)	(医)潤皮ふ科 (医社)浅井皮膚科クリニック (医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 (医)田代医院	・同意説明文書の変更(潤)	p.112~	・治験実施計画書別紙の変更	p.114~
16 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	EASI-HF reduced - A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicarostrol (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic chronic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) < 40% EASI-HF reduced - 左室駆出率(LVEF)が40%未満の症候性慢性心不全(HF: NYHA II~IV)患者を対象に、vicarostrol (BI 690517)とエンバグリフロジンを併用経口投与したときの有効性及び安全性をプラセボ及びエンバグリフロジンと比較して評価する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、並行群間比較、優越性検証試験	1378-0018	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	p.116~	—	—
17 ㈱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	KTZ-S-106	(医)日野皮膚科医院	・被験者募集手順の変更	p.124~	—	—