

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、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 マルホ株	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	王子公園 まつむら皮膚科 (医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田	・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 ファーマ株	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)真恵会 川田クリニック	・治験実施要書の変更	承認	—	—
2 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施要書の変更	承認	—	—
3 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施要書の変更	承認	—	—
4 ヤンセンファーマ株	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
5 CSLベレーンゲ株	末期腎不全患者を対象としたCSL3000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	・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	承認	—	—
6 協和キリン株	関節性疼痛を対象としたRocatinimabの第III相試験	(医)連水皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施要書の変更	承認	—	—
7 サンファーマ株	重症難治性皮膚炎を対象とした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)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 バンジー皮膚科クリニック (医)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)廣仁会 アリオ札幌皮膚科クリニック (医)廣仁会 恵庭駅前皮膚科クリニック (医)廣仁会 札幌皮膚科クリニック (医)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)たひとく金 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 (医)信和会 明和病院 安元ひふ科クリニック (医)廣幸会 四谷三丁目皮膚科 (医)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(こばやし)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
8 アストラゼネカ株	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 小野薬品工業株	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)ブレイン・ヘルズ 銀座内科・神経内科クリニック 祐齋堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10 MSD株	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	—	—
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(Povorcitinib)の第III相試験	(医)瀧皮ふ科 (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 (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
13 株セレンファーマ	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 (医)五十嵐医院 (医)芳雅会 内神田皮膚科 おおかわ皮膚科クリニック (医)白木会 木下皮膚科 小林皮膚科クリニック (医)瀧皮ふ科 (医)恵人会 高野内科クリニック 角田クリニック (医)連水皮膚科 (医)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 (医)廣仁会 札幌皮膚科クリニック (医)日野皮膚科医院 楠原皮膚科医院	・治験分担医師の変更(札幌皮膚科)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
14 マルホ株	M136101の閉塞性マイボーム腺機能不全を伴うドライアイに対する第II相試験	(医)明原会 高崎佐藤眼科 丸山眼科クリニック 京橋いしづち眼科	・患者日誌の変更	承認	—	—
15 (治験国内管理人) (株)新日本科学PPD	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	(医社)しんクリニック	・治験実施計画書の変更	承認	—	—
16 日本新薬株	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第III相試験(二重盲検比較試験)	北播磨総合医療センター	・治験分担医師の変更	承認	—	—
17 日本新薬株	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第III相試験(オープンラベル試験)	北播磨総合医療センター	・治験分担医師の変更	承認	—	—