第 60 回

特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年4月11日(木) 18:30~19:45
開催場所	株式会社 CTS 会議室
出席委員名	島田 英世、五十嵐 恒夫、島本 悦次 、大井 亜美、山本 隆、竹本 幸代、西原 浩司、島田 恵

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<委員会審査>

管理 No.	議題・審議事項	審議結果
302	子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと 比較する第 III 相臨床試験 【審議事項】 1)治験実施の適否について審議した。	承認
310	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC0174-0833 の第 2 相試験 【審議事項】 1)治験実施の適否について審議した。	承認
311	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 皿相試験 【審議事項】 1)治験実施の適否について審議した。	承認
151	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1)治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。	承認
207	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第 Ⅲ相長期安全性試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
215	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。	承認
233	子宮を有する日本人更年期障害女性を対象とした FSN-011-01 のオープン試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認

2)重集な有害事象に関する報告について治験の継続の適合を審議した。		N-2	
255 【審議事項】 1)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 適多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験承認。 256 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の休重管理における効果及び安全性【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第皿相臨床試験一鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験一様の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシナープの第皿 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 ・2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験を関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3)治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 BND5355 の体重管理における効果及び安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN95355 の体重管理における効果及び安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN95355 の体重管理における効果及び安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 289 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 291 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 292 3)計算が発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 293 1)計算が対域で発生した有害事象との変全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 294 3)計算が対域で発生した有害事象との安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 295 3)計算が対域で発生した有害事などの安全性情報等に関する報告について治験の理解析を対する場合について治験の理解析を対する場合に対する報告について治験の理解析を対する報告について治験の理解析を対する報告について治験の理解析を対する報告について治験の理解析を対する場合に対する報告について治験の理解析を対する報告について治験の理解析を対する報告について治験の理解析を対するなどのでは、表述を表述を対するなどの安全に関する報告に対する報告について治験の理解析を対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどの安全に対するなどのでは、表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表		2)重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	
1)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に viloprisan を投与した際の安全性及び 有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 (審議事項) 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 統の適否を審議した。 NN9535の体重管理における効果及び安全性 (審議事項) 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 続の適否を審議した。 JTT-751 第 田相臨床試験			
過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び 有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 服益治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第 川相臨床試験 会校之性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験— [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトビー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 字値から重症の青少年及び成人アトビー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照、重盲検試験 (審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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、ブラセボ対照、並行群間比較試験 (審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトビー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 (審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ・中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	255	【審議事項】	承認
有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験		1)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
256 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の休重管理における効果及び安全性 (審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第皿相臨床試験 一鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験 【審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダンチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダンチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 (審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性[審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項】 1)当核治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の維続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する報告について治験の継承報事項		過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び	
1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験		有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験	l
#の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験	256	【審議事項】	承認
NN9535 の体重管理における効果及び安全性		1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	
NN9535 の体重管理における効果及び安全性		続の適否を審議した。	
[審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —鉄久乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験— [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 - 字宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 (審議事項) 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 (審議事項) 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 (審議事項) 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに対して治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3 おりに関する報告について治験の継承認を審議した。 3 おりに関する報告について治験の継承認を確認を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定を認定		NN9535 の体重管理における効果及び安全性	
261 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験— [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシナニブの第Ⅲ 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。			
様の適否を審議した。	261		承認
266 【審議事項】 277			
一鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 第認治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 第認治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 第認治験変で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 系認 11 日 1			
1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 本認 第2日			
1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 291 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第 II 相試験 系認	266		- ∓ ■ 30
続の適否を審議した。 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 #記述の適合を審議した。	200		承認
中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 表認			
下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 289 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。			
「審議事項]			
1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認			
続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ウ外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 本認	272		承認
2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 (審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 (審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 (審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 (審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 291			
子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を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、ブラセボ対照、並行群間比較試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験(審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535の体重管理における効果及び安全性【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 お記述は、表記 本記			
275 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 781			
275			
1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 ウ外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 791	075		
様の適否を審議した。 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 289 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 791 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認	2/5		承認
日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 表認 承認			
281 業併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 [審議事項] 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 [審議事項] 289 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認			
接			
【審議事項】		│ 薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III 相無作為化多施設共同二重盲検試	
【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 おおいたの適合をを審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	281	験	承認
続の適否を審議した。 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継承認続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認	201	【審議事項】	17 HICK
NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継系の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認		1)当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	
284 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認		続の適否を審議した。	
1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 289 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認		NN9535 の体重管理における効果及び安全性	
1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 承認続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認	201	【審議事項】	承到
中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験	Z0 4	1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	小部
【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 承認 続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認		続の適否を審議した。	
【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 承認 続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認		中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験	
289 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継 承認 続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認			
続の適否を審議した。 2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認	289		承認
2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認			
291 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 承認			
291 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
	291		承認
	231	【審議事項】	开心

	1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	
	続の適否を審議した。	
	日本新薬株式会社の依頼による過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32	
	の第 III 相試験	
299	【審議事項】	承認
233	1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	丹心
	続の適否を審議した。	
	2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
	子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと	
	比較する第 III 相臨床試験	
302	【審議事項】	承認
302	1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継	升
	続の適否を審議した。	
	2)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発性外陰膣カ	
306	ンジダ症を対象とした VT-1161 の第 3 相試験	承認
300	【審議事項】	小心
	1)治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	

<迅速審査結果報告>

	生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験	比較 多施設共同試験	
260	【報告事項】	確認	
	軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。		

<終了報告>

なし

<委員会報告>

なし