

**第 62 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6月13日(木) 18:30~20:00
開催場所	3H CTS株式会社 会議室
出席委員名	島田 恵、五十嵐 恒夫、大井 亜美、山本 隆、竹本 幸代、西原 浩司

**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
317	中外製薬株式会社の依頼による第 I 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
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。	承認
217	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 III 相安全性試験 【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。 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
222	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II / III 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。	承認
231	子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験 【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
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】	承認

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3)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。</p>	
241	<p>Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES2)</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	承認
255	<p>Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES3)</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	承認
256	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>	承認
261	<p>NN9535 の体重管理における効果及び安全性</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>	承認
272	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	承認
275	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>	承認
281	<p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	承認
284	<p>NN9535 の体重管理における効果及び安全性</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p>	承認
289	<p>中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験</p>	承認

	<b>【審議事項】</b> 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Ⅲ相試験 <b>【審議事項】</b> 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。	承認
297	大うつ病性障害患者を対象としたRapastinelの第Ⅲ相長期試験 <b>【審議事項】</b> 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。	承認
299	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 <b>【審議事項】</b> 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。	承認
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 <b>【審議事項】</b> 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。	承認
308	MPR-1801 の生物学的同等性試験 <b>【審議事項】</b> 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
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 <b>【審議事項】</b> 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。	承認
314	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 <b>【審議事項】</b> 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。	承認

#### <迅速審査結果報告>

260	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 <b>【報告事項】</b> 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。	確認
308	MPR-1801 の生物学的同等性試験 <b>【報告事項】</b> 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。	確認

#### <終了報告>

153	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
-----	---	----

<委員会報告>

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 【報告事項】 ガイダンスの明確化についての報告が行われた。	確認
256	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 【報告事項】 ガイダンスの明確化についての報告が行われた。	確認