

第 74 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	2020年6月18日(木) 18:30~20:40
開催場所	3H CTS株式会社社会議室 及び オンライン
出席委員名	島田 恵、五十嵐 恒夫、島本 悦次、大井 亜美(Web)、山本 隆(Web)、竹本 幸代(Web)、川上 宏人

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
357	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ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
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 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	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
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。 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
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 【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。	承認
272	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。	承認
281	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	承認

	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。 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。	
284	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。	承認
289	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。	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 【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
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 【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
300	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 の単独療法第 3 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)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。	承認
301	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 3 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
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)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
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 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。 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
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	承認

	たセマグルチド第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。	
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) 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
324	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。 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
326	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQBW251の第Ⅱ相試験 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。	承認
334	変形性膝関節症患者を対象としたAK1830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。	承認
337	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満被験者を対象としたLY3298176の第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
346	LPI 001とLPI 002の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検第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
347	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【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。	承認

<迅速審査結果報告>

347	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【報告事項】 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関しての報告が行われた。	確認
-----	--	----

<委員会報告>

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 【報告事項】 1) 試験レベルの重要なプロトコル逸脱に関する報告が行われた。 2) Saxenda Product informationに関する報告が行われた。	確認
348	子宮内膜症患者を対象にFSN-013を3周期、周期投与した際の薬力学的作用、薬物動	確認

	態及び安全性を評価する臨床薬理試験 【報告事項】 治験実施計画書別紙変更に関する報告が行われた。	
--	---	--

<終了報告>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
348	子宮内膜症患者を対象に FSN-013 を 3 周期、周期投与した際の薬力学的作用、薬物動 態及び安全性を評価する臨床薬理試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認