

第 70 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2月20日(木) 18:30~19:45
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、島本 悦次、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
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) 治験実施の適否について審議した。	承認
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 【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。	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) 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
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) 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
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) 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
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。	承認

	<p>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) 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>	
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
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>	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> <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
291	<p>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</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
299	<p>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</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
300	<p>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</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) 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> <p>3) 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
301	<p>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</p>	承認

	<p>3 相長期安全性試験</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>	
302	<p>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</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
310	<p>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</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
311	<p>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</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) 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> <p>3) 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
314	<p>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</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) 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>	承認
317	<p>中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験</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>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。</p>	承認
324	<p>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</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
329	<p>再発性の口唇ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、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
330	<p>再発性の性器ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験</p>	承認

	【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。	
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。 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
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

<迅速審査結果報告>

なし

<中止報告>

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 【報告事項】 当該治験の中止報告が行われた。	確認
-----	--	----

<終了報告>

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 【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>

306	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発性外陰膣カンジダ症を対象とした VT-1161 の第 3 相試験 【報告事項】 付保説明書の不備についての報告が行われた。	確認
329	再発性の口唇ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 【報告事項】 治験実施計画書別紙変更についての報告が行われた。	確認
330	再発性の性器ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 【報告事項】 治験実施計画書別紙変更についての報告が行われた。	確認

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 【報告事項】 治験実施計画書等修正報告書についての報告が行われた。	確認
-----	---	----