

第 87 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	2021年7月15日(木) 18:30~19:55
開催場所	池袋 YSビル 2F 会議室及びオンライン
出席委員名	島田 恵(Web)、五十嵐 恒夫、大井 亜美、山本 隆(Web)、竹本 幸代(Web)、川上 宏人(Web)

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
413	日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口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) 治験実施の適否について審議した。	承認
414	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口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) 治験実施の適否について審議した。	承認
422	FSK1913の生物学的同等性試験(250mg投与) 【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
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。	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。	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

	<p>【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。</p>	
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】 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。</p>	承認
326	<p>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</p> <p>【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。</p>	承認
337	<p>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</p> <p>【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。</p>	承認
358	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験</p> <p>【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。</p>	承認
368	<p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌跖膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>【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。</p>	承認
369	<p>慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験</p> <p>【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。</p>	承認
373	<p>大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【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。</p>	承認
374	<p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CSJ117 の第Ⅱ相試験</p> <p>【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。</p>	承認
376	<p>〇〇株式会社の依頼による臨床試験 (PD)</p> <p>【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。</p>	承認
392	<p>不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>【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。</p>	承認
396	<p>症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬 (BAY 1817080) 3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150 mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲb 相試験</p> <p>【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。</p>	承認
397	<p>サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした</p>	承認

	dupilumab 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。	
398	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした 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
399	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 LY2189265 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
403	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相検証試験 【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
404	K-877 徐放性製剤の第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
408	不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相有効性及び安全性試験 【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。	承認
412	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 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
418	沢井製薬株式会社の依頼による臨床的同等性比較試験 【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
419	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 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>

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 【報告事項】 1)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
408	不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相有効性及び安全性試験 【報告事項】 1)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

<委員会報告>

418	沢井製薬株式会社の依頼による臨床的同等性比較試験 【報告事項】 募集広告画面変更に関する報告が行われた。	確認
-----	--	----

<終了報告>

343	塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
-----	--	----