第 105 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	2023年1月19日(木) 18:30~19:40
開催場所	JRE 南池袋ビル 2F 会議室及びオンライン
出席委員名簿	島田 恵、大井 亜美(Web)、山本 隆(Web)、竹本 幸代(Web)、川上 宏人(Web)、供田 洋

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
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
289	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。 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
314	フボ 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 【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
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
358	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 【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
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	承認

□相試験 【書語本項】 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 継続の適否を審護した。 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。 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、ブラセボ対照、並行群間 比較試験 【書語本項】 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、ブラセボ対照、並行群間 比較試験 【書語本項】 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。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924の第3 相試験 【書語事項】 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 経続の適否を審議した。 コントロール不良な端息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフィル酸域水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験化が相合にと、同じ、表記 「書語事項」 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。 アステラス製業株式会社の依頼による単盲検非学性試験 【書語事項】 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) 治験に関するを関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関するを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。 3 重信本事項 「) モニタリング報告書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。 3 重信本音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重信本音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重度な者音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重度な者音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重度な者音楽表に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重度な者音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 448 「場所な可以を定していて治験の継続の適否を審議した。 3 重度な者音楽をに関する報告について治験の継続の適否を審議した。 4 治験に関する変更申請を受ける験の組続の適否を審議した。 4 治験に関する範囲に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 3 重度な音楽を見まるの違なが定として目目の目目回目と週間経口 承認なが定として記述を対した。 4 治験に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 4 治験に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 4 治験に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 4 治験に関する報告に対して治験が定述を表した。 4 治験に関する報告に対して治験が定述を表した。 4 治験に関する報告に対して治験を表していて治験を表していて治験を表していて治験が定述を表していて治験を表していて治験を表していて治験を表していて治験を表していて治験を表していていていていていていていていないではいていていていていていていていていていていていていていていていていていてい			
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、ブラセボ対照、並行群間 比較試験 [書籍事項] 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、ブラセボ対照、並行群間 比較試験 [書籍事項] 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。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥酒患者を対象とした NN9924 の第 3 相試験 (書籍事項] 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。 フトロール不良な端息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールフマル協進水和物定量偏窮式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(NATHOS) [審語事項] 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。 フ 治験実施状実報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364)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) 治験実施状実報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 東和薬品株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364)の第 II 相試験 (審議事項) 1) 重集な者事業に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する要で申請を受け治験の継続の適否を審議した。 ※経を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第 II 相医師主導治線 (審議事項) 1) モニタリング報を書について治験の継続の適否を審議した。 ※妊死者でする日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第 II 相医師主導治線 (審議事項) 1) 主数治験深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。 ※妊死者でする日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第 II 相談 の適否を審議した。 ※接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。 ※妊死者でする日本人女性を対象を必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必要な必			
#練の適否を審議した。 日本人月経困難由毒を対象に、FSN-O13 を周期経口投与した酸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 [書籍事項] 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。 日本人子宮内膜血毒を対象に、FSN-O13 を周期経口投与した酸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 [書籍事項] 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。 イボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 相試験 [書籍事項] 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。 コントロール不良な幅態を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールアル及な幅態を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールフィル砂塩が和貯定量債需式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24週間の投与試験(VATHOS) [書籍事項] 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) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364)の第 II 相試験 [審語事項] 1) 重集な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が適否を審議した。 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。 ※ 承認 「電話事項] 1) モータリンが報告書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。 3 重集な希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相應床試験 [審語事項] 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。 3 重集な希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相應床試験 [電話事項] 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。 3 連接の選びを審議した。 3 連接の課で発生した有害事象に関する報告にもご言法験の継続の適否を審議した。 4 法験実施で発生した音楽のの継続の適否を審議した。 4 法験実施で、アレア・アレア・アレア・アレア・アレア・アレア・アレア・アレア・アレア・アレア			
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。 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、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維続の適否を審議した。 日本人子宮内護症患者を対象に、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、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維続の適否を審議した。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924 の第 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維続の適否を審議した。 コントロール不良な細患を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24週間の投与試験(VATHOS)【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。 3)無数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経続の適合を審議した。 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)重然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。 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)重然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。 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)重然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。 2)治験実施状の報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 3)重然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。 3)重然な有害事意とな。 3)重然な有害事象に関する教告について治験の継続の適否を審議した。 456 境殊性パープリティ神音患者を対象に同じ38884の4月型の1日1回12週間経口投 養初			
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			
### 2012 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、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。 ### 27			
### 13			
本語事項			
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、二重自検、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。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 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。 コントロール・現文は噛息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS) [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。 アステラス製業株式会社の依頼による Fezolinetart (ESN364) 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) 治験に関するな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。 第認 理解に対象びを全性を検討する第 II 相医師主導治験 「審議事項] 1) エニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 第述を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第 II 相談法決案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) 海族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) 重該な書事事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。 3) 重該な青書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。 4) 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。 4) 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。 4) 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。 4) 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。 4) 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。 4) 治験実施代報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 4) 治験実施代報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 4) 治験実施代報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。 3) 重該なす書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。 4) 治験実施代等をは、2011 410 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	413		承認
### ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##			
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、ブラセボ対照、並行群間 比較試験 [業籍事項] 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。			
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。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 相試験 承認 432 [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。 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS) [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) 治験薬が状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 2) 治験薬が状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 2) 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。 選妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ 相臨床試験 [審議事項] 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 選妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 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。 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。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適百を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適百を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験実施状況報告にもとつき治験の継続の適否を審議した。 4 治験表述状況をはられていて治験のの機能の適否を審議した。 4 治験表述状況をはられていて治験の部様の適否を審議した。 4 治験表述状況をはられていて治験の機能の適否を審議した。 4 治験表述なる事法といていて治験の部様の適否を審議した。 4 治験表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていて治験の表述なる事法といていていていていていていていていていていていていていていていていていていて			
上較試験			
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。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 相試験			
継続の適否を審議した。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 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。 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) 【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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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。 東和素品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に件予精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたビリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第 II 相違に試験 【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。 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。 4) 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。 4) 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。 456	414		承認
継続の適否を審議した。 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 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。 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) 【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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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。 東和素品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に件予精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたビリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第 II 相違に試験 【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。 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。 4) 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。 4) 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。 456		10 10 12 13 14 15 15 15 15 15 15 15	
NN9924 の第 3 相試験		継続の適否を審議した。	
NN9924 の第 3 相試験			
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。 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) [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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 [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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 [審議事項] 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認		NN9924 の第 3 相試験	
続の適否を審議した。 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) [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。 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。 2) 治験主施状況報告にもとづき治験の経続の適否を審議した。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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経統の適否を審議した。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 [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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたビリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 [審議事項] 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第 II 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経続の適否を審議した。 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。 4) 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。 4) 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。 456	432	【審議事項】	承認
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) 【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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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総続の適否を審議した。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 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	
ロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験(VATHOS) [書議事項] 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。		続の適否を審議した。	
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##		コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロ	
(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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant(ESN364)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。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 [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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 [審議事項] 1) エータリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認		ールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24	
(審議事項]	133	週間の投与試験(VATHOS)	承韧
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。 アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) 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。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 [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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 [審議事項] 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認	400	【審議事項】	分 中心
### 72		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。	
【審議事項】			
#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 継続の適否を審議した。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 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 継続の適否を審議した。 東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認	434		承認
東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験 【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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			•
【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。 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 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。 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認	447		承認
月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相医師主導治験 【審議事項】 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第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。 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) 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。 4) 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。 456			
# 3			
(審議事項) 1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第皿相臨床試験 【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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			
1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。 避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第皿相臨床試験 【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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認	448		承認
避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する 第皿相臨床試験 【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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			
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。 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 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。 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
449 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。 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			
#認 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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認	449		
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) 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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			承認
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。 4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			
4) 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。 境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 承認			
境界性パーソナリティ障害患者を対象に BI 1358894 の 4 用量の 1 日 1 回 12 週間経口投 _{承認}			
456 本認			
	456		承認

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。

<迅速審査>

465	KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 【審議事項】	確認
	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。	
	KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	
466	【審議事項】	確認
	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。	

<委員会報告>

なし

<終了報告>

	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar	
368	Pustulosis 中等症から重症の掌蹠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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
468	CR-69Ct 一般臨床試験〜かぜ症候群に対する有効性・安全性の検討〜 (治験依頼者:アリナミン製薬株式会社) 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認