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。 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。 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

	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。	
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) 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
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) 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
432	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。	承認
433	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。	承認
434	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。	承認
447	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。	承認
448	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。	承認
449	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。	承認
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 週間経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群	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】 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
466	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 【審議事項】 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＞

なし

＜終了報告＞

368	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