

## 第 124 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	2024 年 7 月 25 日 (木) 18:30~20:00
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 (Web)、五十嵐 恒夫、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
537	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼による PTSD 患者を対象とした医療機器プログラム <sup>®</sup> の検証試験 【審議事項】 治験実施の適否について審議した。	修正の上承認
541	(製造販売後臨床試験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼による、コントロール不良の成人喘息患者を対象に FF/UMEG/VI とエリプタ以外の通常治療 (ICS/LABA) を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験 【審議事項】 治験実施の適否について審議した。	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】 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 fumarate 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】 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
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) 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
491	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第 3 相試験 【審議事項】 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

514	KD-414 小児第Ⅲ相試験(VE 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
523	タクロリムス軟膏 0.03%の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅳ相試験 －長期投与試験－ 【審議事項】 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
524	アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant (ESN364) 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
525	アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolineant (ESN364) の第Ⅲ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。 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

<迅速審査>

なし

<委員会報告>

536	セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の製造販売後臨床試験 【報告事項】 ポスターの誤記修正についての報告が行われた。	確認
-----	--	----

<終了報告>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
484	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群患者を対象とした NS-580 のプラセボ対照二重盲検法による探索的試験(前期第Ⅱ相) 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認