

第 125 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 8 月 15 日(木) 18:30～19:15
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、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
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
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) 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
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】 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
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) 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
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】 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>

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】 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>

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 の検証試験 【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
-----	--	----

<終了報告>

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
-----	--	----