

第 127 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 10 月 24 日(木) 18:30～19:25
開催場所	虎ノ門 36 森ビル 7F 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
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】 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
491	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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】 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
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 ー長期投与試験ー 【審議事項】 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
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) 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) 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
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＞

なし

＜委員会報告＞

なし

＜終了報告＞

なし