

第 128 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 11 月 28 日(木) 18:30～19:45
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、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
562	持田製薬株式会社の依頼による MD-352 第Ⅱ/Ⅲ相試験-月経困難症における有効性の検証 および安全性を検討する試験- 【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】 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】 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
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】 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】 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 Fezolinent (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>

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/UMEC/VI とエリブタ以外の通常治療 (ICS/LABA) を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験 【報告事項】 別紙様式 2 の提出、治験実施計画書別紙変更についての報告が行われた。	確認
-----	--	----

<終了報告>

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】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
-----	--	----