

第 131 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	2025 年 2 月 27 日(木) 18:30~19:50
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
J016	<p>(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の適否について審議した。</p>	承認
J015	<p>帝人ファーマ株式会社の依頼による痙縮を有する小児患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験</p> <p>【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。 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。 3) 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。</p>	承認
J001	<p>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-</p> <p>【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。</p>	承認
J002	<p>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</p> <p>【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。</p>	承認
J003	<p>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)</p> <p>【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。</p>	承認

J005	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第 II 相試験 【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
J006	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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
J007	KD-414 小児第 III 相試験(VE 試験) 【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
J008	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
J009	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。 3) 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
J010	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。 3) 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
J013	(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>

なし

<終了報告>

なし