

第 132 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 3 月 27 日(木) 18:30～19:05
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
J017	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるドライアイ患者を対象とした OC-01 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
J001	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】 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。	承認
J002	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。	承認
J006	(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。	承認
J007	KD-414 小児第Ⅲ相試験(VE 試験) 【審議事項】 1) 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
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) 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
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。	承認

J012	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 【審議事項】 1) 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
J014	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第Ⅱ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。	承認
J015	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 【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	承認

<迅速審査>

なし

<委員会報告>

なし

<終了報告>

なし