

第 133 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	西暦 2025 年 4 月 17 日 (木) 18 : 40 ~ 19 : 50
開催場所	虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議
出席委員	☒ 島田 恵 ☒ 五十嵐 恒夫 ☒ 大井 亜美 ☒ 山本 隆 ☒ 竹本 幸代 ☐ 川上 宏人 ☒ 供田 洋

議題 ①	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-
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	8施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ②	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ③	アストラゼネカ株式会社の依頼による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)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☒ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。
備考	なし

議題 ④	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑤	(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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑥	KD-414小児第Ⅲ相試験(VE試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑦	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	8施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑧	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑨	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑩	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	4施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑪	(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)とベムプ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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	なし

議題 ⑫	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	なし