

第 135 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 6 月 19 日 ( 木 ) 18 : 30 ~ 19 : 30                                                                                                                   |
| 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 | <div> <div>■ 島田 恵</div> <div>■ 五十嵐 恒夫</div> <div>■ 大井 亜美</div> <div>■ 山本 隆</div> <div>■ 竹本 幸代</div> </div> <div> <div>■ 川上 宏人</div> <div>■ 供田 洋</div> </div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                          |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                          |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                   |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1施設からの報告による。                                                                                                                                             |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                              |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7施設からの審議依頼、7施設からの報告による。                                                                                                                                             |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>J007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KD-414小児第Ⅲ相試験(VE試験)                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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 ー長期投与試験ー                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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Fezolinetant (ESN364)の第Ⅲ相長期安全性試験                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 7施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>J013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (製造販売後臨床試験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による、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                                                    |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>J015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 帝人ファーマ株式会社の依頼による痙攣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                                                                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1施設追加                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>J016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (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)とベムプロリス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 |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                                                |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留                            |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                    |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                                                 |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>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                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号<br>J018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本スミス薬品株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第Ⅱ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><input checked="" type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 )<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                                                                                                                     |
| 審議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 理由<br>(承認以外の場合)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
| 報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                         |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1施設からの審議依頼による。                                                                                                                                                      |
| 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                     |