第　136　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　7　月　17　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	■ 島田 恵　■ 五十嵐 恒夫　■ 大井 亜美　■ 山本 隆　■ 竹本 幸代 ■ 川上 宏人　■ 供田 洋

管理番号 J019	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回，最長76週間投与したときの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）
■ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他 （ ）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

管理番号 J020	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験
■ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他 （ ）
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

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

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

管理番号 J007	KD-414小児第Ⅲ相試験（VE試験）
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） ■ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 （ ）
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	

管理番号 J008	タクロリムス軟膏0.03%の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅳ相試験 －長期投与試験－
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用 ■ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 （ ）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

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

管理番号 J010	アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象としたFezolineant（ESN364）の第Ⅲ相長期安全性試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 （ ）
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	

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

管理番号 J014	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象としたSAR443122（eclitasertib）の第II相試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） ■ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 （ ）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

管理番号 J015	帝人ファーマ株式会社の依頼による痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 （ ）
特記事項	5施設からの審議依頼による。
備考	

管理番号 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)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 研究報告 □ 措置報告 □ その他) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 ( )	
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ( )
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

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

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