

第 140 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 11 月 20 日 (木) 18 : 40 ~ 19 : 50				
開催場所	虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議				
出席委員	■ 島田 恵	■ 五十嵐 恒夫	■ 大井 亜美	■ 山本 隆	■ 竹本 幸代
	■ 川上 宏人	■ 供田 洋			

管理番号 J024	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験				
<p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 繼続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>					
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 (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 J025	マルホ株式会社の依頼によるM136101の閉塞性マイボーム腺機能不全を伴うドライアイに対する第Ⅱ相試験				
<p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 繼続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>					
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 (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 J026	大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期試験				
<p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p><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)</p> <p><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)</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 繼続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>					
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 (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	13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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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) <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 <input type="checkbox"/> 繙続審査 <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 (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 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 <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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) <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 <input type="checkbox"/> 繙続審査 <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 (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 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 <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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) <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 <input type="checkbox"/> 繙続審査 <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 (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	3施設からの審議依頼および1施設からの報告による。
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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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) <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 <input type="checkbox"/> 繙続審査 <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 (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 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	
<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	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	
<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)	
<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)	
<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	
<input type="checkbox"/> 繼続審査	
<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 (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 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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した	
<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	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	
<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)	
<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)	
<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	
<input checked="" type="checkbox"/> 繼続審査	
<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 (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 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 type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した	
<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	
<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	
<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)	
<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)	
<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	
<input type="checkbox"/> 繼続審査	
<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 (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 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)とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第III相臨床試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した	
<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	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等	
<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)	
<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)	
<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	
<input type="checkbox"/> 繼続審査	
<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 (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 J019	日本ベーリンガーイングель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)
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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 checked="" type="checkbox"/> その他) <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 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <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 (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 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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input checked="" type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他) <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 checked="" type="checkbox"/> その他) <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 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <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 (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 J022	株式会社ティムスの依頼による再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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 checked="" type="checkbox"/> その他) <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 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <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 (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 checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書等修正報告)
特記事項	1施設からの報告による。
備考	

管理番号 J023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3537031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 <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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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) <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 checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他) <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 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <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 (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	