第　141　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　12　月　18　日（ 木 ）　18 ： 30 ～ 20 ： 00
開催場所	虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議
出席委員	■ 島田 恵　■ 五十嵐 恒夫　■ 大井 亜美　■ 山本 隆　■ 竹本 幸代 ■ 川上 宏人　■ 供田 洋

議題　1	持田製薬株式会社の依頼によるMD-352 第Ⅱ/Ⅲ相試験 -月経困難症における有効性の検証および安全性を検討する試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告 ） ☐ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他 ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	☐ 終了 ☐迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 （ ）
特記事項	8施設からの審議依頼による。
備考	

議題　2	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告 ） ☐ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他 ） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査 ☐ その他 （ ）	
審議結果	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	☐ 終了 ☐迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 （ ）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

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

議題　4	アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象としたFezolinetant（ESN364）の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告 ） ☐ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査 ☐ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由（承認以外の場合）	
報告	■ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　（　　）
特記事項	6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	

議題　5	アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象としたFezolineant（ESN364）の第Ⅲ相長期安全性試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告 ） ☐ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査 ☐ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由（承認以外の場合）	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　（　　）
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	

議題　6	（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　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告 ） ■ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書　■ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由（承認以外の場合）	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　（　　）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題　7	帝人ファーマ株式会社の依頼による痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告 ） ■ 治験に関する変更（ ☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　■ その他　） ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査 ☐ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由（承認以外の場合）	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　（　　）
特記事項	6施設からの審議依頼による。
備考	

議題　8	(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　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (　☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他　(　　)	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　(　　)
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題　9	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　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (　☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他　(　　)	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　(　　)
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題　10	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　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (　☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　■ 同意説明文書　■ その他　) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他　(　　)	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　(　　)
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

議題　11	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1 試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (　■ 重篤な副作用　☐ 使用上の注意改訂　☐ 外国措置報告　☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (　☐ 治験実施計画書　☐ 治験薬概要書　☐ 同意説明文書　☐ その他　) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他　(　　)	
審議結果	■ 承認　☐ 修正の上で承認　☐ 却下　☐ 既承認事項の取り消し　☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了　☐迅速審査結果　☐ 開発の中止　☐ その他　(　　)
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題　12	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
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） ■ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　□ 同意説明文書　■ その他　） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他　（　　）
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

議題　13	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
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 （ ■ 重篤な副作用　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　□ 同意説明文書　□ その他　） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他　（　　）
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題　14	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
■ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） ■ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　■ 同意説明文書　■ その他　） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他　（　　）
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	

議題　15	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
□ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） □ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　□ 同意説明文書　□ その他　） □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	□ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　■ 迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他　（　　）
特記事項	1施設からの報告による。
備考	

議題　16	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の第Ⅲ相試験
■ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 　□ 重篤な有害事象等 　□ 安全性情報等 （ □ 重篤な副作用　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） 　□ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　□ 同意説明文書　□ その他　 ） 　□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 　□ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	■ 承認　□ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	
報告	□ 終了　□迅速審査結果　□ 開発の中止　□ その他　（　　）
特記事項	9施設からの審議依頼による。
備考	

議題　17	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象としたLY3841136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　□ 使用上の注意改訂　□ 外国措置報告　□ 研究報告 ） 　□ 治験に関する変更（ □ 治験実施計画書　□ 治験薬概要書　□ 同意説明文書　□ その他　 ） 　□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 　□ 継続審査 □ その他　（　　）	
審議結果	□ 承認　■ 修正の上で承認　□ 却下　□ 既承認事項の取り消し　□ 保留
理由 （承認以外の場合）	質疑に対する回答が不十分なため（4項目）
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	