

## 第 117 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	2024 年 1 月 18 日 (木) 18:40~20:00
開催場所	JRE 南池袋ビル 2F 会議室及びオンライン
出席委員 名簿	島田 恵、五十嵐 恒夫、大井 亜美(Web)、山本 隆(Web)、竹本 幸代(Web)、川上 宏人(Web)、供田 洋

#### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

##### <委員会審査>

管理 No.	議題・審議事項	審議結果
523	<p>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—</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験実施の適否について審議した。</p>	承認
272	<p>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バダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
314	<p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
337	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満被験者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
358	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
433	<p>コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロール fumarate 水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。</p>	承認

448	<p>月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) モニタリング報告書について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 監査報告書について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
449	<p>避妊を希望する日本人女性を対象として LF111 4mg の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>3) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p> <p>4) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
453	<p>日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
491	<p>(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
514	<p>KD-414 小児第Ⅲ相試験(VE 試験)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認

#### <迅速審査>

465	<p>KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。</p>	確認
466	<p>KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。</p>	確認

#### <委員会報告>

なし

#### <中止報告>

なし

#### <終了報告>

なし