

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時：2025年9月12日(金) 16:00～17:00

開催場所：一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 会議室

出席委員名：尾崎 真、石坂 敏彦、水野 有三、平井 みどり、石塚 良子、堀越 衛、戸田 きよみ、望月 幹芳

Web会議システムを利用して開催した。Web会議システムで出席した治験審査委員会委員について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。

実施医療機関より提出された審査資料に基づき、審査依頼のあった医療機関における治験実施の妥当性について審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
シミック株式会社	An Integrated Phase I/II, Multicentre, Double-Blind, Randomised, Dysport and Placebo Controlled, Dose-Escalation and Dose-Finding Study to Evaluate the Safety and Efficacy of IPN10200 in the Treatment of Adult Upper Limb Spasticity Followed by an Open-label Extension Period	修正の上で承認	治験実施の適否	1施設から依頼 (施設追加)

実施医療機関より提出された治験審査依頼書に基づき、治験継続の妥当性を審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
大原薬品工業株式会社	進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第III相臨床試験	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼
小野薬品工業株式会社	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象としたONO-2020の前期第II相試験	承認	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験に関する変更	2施設から依頼
帝人ファーマ株式会社	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	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼
塩野義製薬株式会社	未診断認知症疑い患者、認知機能正常者、既診断認知症患者及び既診断MCI患者を対象としたSDS-881の有用性検証試験	承認	治験に関する変更	1施設から依頼
鳥居薬品株式会社	TO-209 第III相臨床試験 -イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-	承認	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 治験に関する変更	50施設から依頼 50施設から依頼 19施設から依頼

アストラゼネカ株式会社	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第III相試験	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼
アストラゼネカ株式会社	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第III相試験	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼
アストラゼネカ株式会社	ASCVDの既往を有する患者又は ASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼
佐藤製薬株式会社	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	承認	説明文書・同意文書 治験分担医師 治験に関する変更	2施設から依頼 1施設から依頼 2施設から依頼

実施医療機関より提出された資料に基づき、報告内容を確認した。

治験依頼者	議題	報告内容	特記事項
小野薬品工業株式会社	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第 II 相試験	付保証明書 レター等	2施設から依頼
塩野義製薬株式会社	未診断認知症疑い患者、認知機能正常者、既診断認知症患者及び既診断MCI患者を対象としたSDS-881の有用性検証試験	レター等	1施設から依頼