

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12月12日(金) 16:00～18:30

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 眞、石坂 敏彦、青沼 和隆（※2は欠席）、水野 有三、平井 みどり（※1は欠席）、石塚 良子、宇野 秀樹、堀越 衛、戸田 きよみ、田中 郁子（※3は欠席）、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
アストラゼネカ株式会社	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	修正の上で承認 (コメント付)	治験実施の適否	1施設から依頼
大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅲ相長期投与試験	修正の上で承認	治験実施の適否	1施設から依頼 ※1

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
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	治験薬概要書又は科学的知見文書	3施設から依頼 ※1
帝人ファーマ株式会社	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	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼 ※1
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 説明文書・同意文書 治験に関する変更	50施設から依頼 ※1 50施設から依頼 8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	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験に関する変更	※1 1施設から依頼
塩野義製薬株式会社	乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリーム of 第Ⅲ相試験	承認	治験に関する変更	7施設から依頼 ※1

大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ／Ⅲ相試験	承認	安全性情報等に関する報告	※1 1施設から依頼
大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	承認	安全性情報等に関する報告	※1 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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための治験実施 計画書からの逸脱に関する報告	※1,※2 39施設から依頼 2施設から依頼 1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
ミヤリサン製薬株式会社	小児急性胃腸炎患者を対象としたPEDONの第Ⅲ相試験	レター等	※1,※2,※3 4施設から依頼