

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：2026年1月9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 眞、石坂 敏彦、青沼 和隆、水野 有三、平井 みどり、石塚 良子、宇野 秀樹、堀越 衛、戸田 きよみ、田中 郁子、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	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書又は科学的知見文書 治験分担医師 治験に関する変更	4施設から依頼 4施設から依頼 1施設から依頼 2施設から依頼 2施設から依頼
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 (コメント付)	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 治験薬概要書又は科学的知見文書 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 (コメント付)	安全性情報等に関する報告 治験分担医師 治験に関する変更	50施設から依頼 1施設から依頼 3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	説明文書・同意文書 治験に関する変更	7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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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 of 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 治験分担医師 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	39施設から依頼 1施設から依頼 8施設から依頼 1施設から依頼

参天製薬株式会社	STN1014200点眼液の翼状片を対象とした第Ⅱ相検証的試験	承認	安全性情報等に関する報告	4施設から依頼
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	承認 (コメント付： 7施設)	治験に関する変更	10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	承認	安全性情報等に関する報告	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
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	付保証明書	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	付保証明書	5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	付保証明書	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	治験実施計画書等修正報告書	1施設から依頼