

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭緑、茂木敦、坂庭知恵子

(1)治験実施の適否の審査

治験依頼者	治験名	実施医療機関	審議内容	審査結果
1 鳥居薬品㈱	TO-203 第Ⅲ相臨床試験 ー小児HDMアレルギー性鼻炎患者を対象とした有効性及び安全性の検討ー	耳鼻咽喉科 かわた医院 (医社)藤弘会 齋藤耳鼻科内科医院	・治験実施の適否	承認
2 キッセイ薬品工業㈱	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	(医社)秀光会 かわばた眼科	・治験実施の適否	承認
3 臨床研究	高血圧患者におけるアテディオ配合錠の降圧作用調査研究(後ろ向き)	(医)関越中央病院	・臨床研究実施の適否	承認

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1 MSD㈱	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 楠医院 クリアスキニングクリニック 新宿東口クリニック 大星クリニック たく皮フ科 東京蒲田病院 虎の門診療所 平田内科泌尿器科クリニック 泌尿器科ふくだクリニック ふどうまゐ泌尿器科皮膚科 マインティクリニック 岩依クリニック 菅野クリニック 十三泌尿器科 早川クリニック やまなかクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2 ファイザー㈱	ファイザー株式会社依頼の第Ⅱ相試験	前橋広瀬川クリニック 明和病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3 持田製薬㈱	MJR-35長期投与試験 【子宮腺筋症】	小杉医院 すとうレディースクリニック なかじまレディースクリニック 早川クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
4 持田製薬㈱	MJR-35第Ⅲ相試験 【子宮腺筋症】	小杉医院 なかじまレディースクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更	承認	・治験終了報告	特記事項なし
5 塩野義製薬㈱	LY248686の第3相試験 【変形性関節症】	京橋整形外科 白石整形外科クリニック (医社)遠山会 関町病院 (医)公雄会 こぶな整形外科医院 (医)穂高会 前原整形外科 (医社)大田整形外科クリニック 祐斎堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6 塩野義製薬㈱	LY248686の第3相試験 ー継続長期投与試験ー 【変形性関節症】	(医社)大田整形外科クリニック (医社)幸会 京橋整形外科 (医)穂高会 前原整形外科 祐斎堂 森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7 Meiji Seika ファルマ㈱	第Ⅱ相試験	(医社)秋鹿クリニック (医社)健腎会 小川クリニック 荻窪駅前クリニック (医社)山紫会 とおるクリニック (医社)森と海 東京 東京蒲田病院 岩佐クリニック 泌尿器科くらだクリニック 菅野クリニック (医)健珠会 田泌尿器科クリニック やまなかクリニック	・安全性情報等に関する報告 (荻窪)	承認	・治験実施計画書別紙の変更 ・治験終了報告	特記事項なし
8 フェリング・ファーマ㈱	生殖補助医療を受ける日本人女性を対象としたFE 999049の第Ⅱ相試験	(医)愛弘会 横田マタニティーホスピタル (医)青山会 ミューズレディースクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 アストラゼネカ㈱	チカグレロルの第Ⅲ相試験 【2型糖尿病】	(医)関越中央病院	・安全性情報等に関する報告 ・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
10 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	BI1356(リナグリプチン)の製造販売後臨床試験 【高齢2型糖尿病】	(医)篤志会 有坂内科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
11 MSD㈱	日本人高コレステロール血症患者を対象としたMK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック (医財)同仁記念会 明和病院 (医財)真光会 竹内病院	・治験分担医師の変更(竹内)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
12 トーアエイヨー㈱	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 ー長期投与試験ー 【慢性心房細動】	(医)関越中央病院	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—