

出席委員名：成清卓二、岡本正司、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	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審議結果
1	MSD㈱	日本人男性(9歳～15歳)を対象としたV501の安全性及び免疫原性評価試験	荻窪駅前クリニック 新宿東ロクリニック (医)聖和会 早川クリニック	・治験実施の適否	承認

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験課題名	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 クリアスキンクリニック 新宿東ロクリニック 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 ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 マイシテイククリニック 岩佐クリニック 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	塩野義製薬㈱	LY248686の第3相試験 —継続長期投与試験— 【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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4	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)青山会 ミューズレディスクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
5	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 ・治験実施状況報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
6	第一三共㈱	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	(医社)弘健会 菅原医院 (医社)光慈会 加藤内科クリニック (独)地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告 ・安全性情報等に関する報告 ・治験責任医師の変更 ・治験分担医師の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	・治験依頼者実施体制の変更	特記事項なし
7	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	(医社)秀光会 かわばた眼科	・被験者の募集の手順に関する資料の変更	承認	—	—
8	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)	(医社)しんクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
9	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社依頼によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10	MSD㈱	食事・運動療法に加えイプラグリフロジン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてシタグリプチン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験	(医社)しんクリニック (医社)弘健会 菅原医院 川田クリニック (医財)明理会 明理会中央総合病院 (医財)同仁記念会 明和病院	・患者日誌の変更	承認	—	—
11	トーアエイヨー㈱	TY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験—検証試験—	(医)関越中央病院	・被験者の募集の手順に関する資料の変更	承認	—	—