

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株	V501第Ⅲ相試験	伊藤医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
		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				
		ふどうまえ泌尿器科皮膚科				
		マイシティクリニック				
		岩佐クリニック				
		菅野クリニック				
2 MSD株	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		新宿東口クリニック				
		(医)聖和会 早川クリニック				
3 ファイザー株	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		明和病院				
4 持田製薬株	MJR-35長期投与試験 【子宮腺筋症】	小杉医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		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				
5 持田製薬株	MJR-35 第Ⅱ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(医)雄仁会 すとうレディースクリニック				
		(医)聖和会 早川クリニック				
6 塩野義製薬株	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
		(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				
7 フェリング・ファーマ株	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 ミューズレディースクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
8 日本ベーリンガーインゲルハイム株	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
9 第一三共株	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	(独)地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	・治験実施状況報告	承認	—	—
10 鳥居薬品株	TO-203 第Ⅲ相臨床試験 —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—	耳鼻咽喉科 かわた医院	—	—	・安全性情報等に関する報告	特記事項なし
		(医社)藤弘会 斎藤耳鼻科内科医院				
11 田辺三菱製薬株	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)しんくクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
12 MSD株	食事・運動療法に加えイブ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ダグリブ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	(医財)明理会 明理会中央総合病院	・治験分担医師の変更	承認	—	—