

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㈱                     | V501第Ⅲ相試験                                                                                | 伊藤医院                        | ・安全性情報等に関する報告                                                 | 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                     |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | 十三泌尿器科                      |                                                               |      |               |        |
| 2  | 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                   | ・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㈱                   | 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<br>・治験実施状況報告                                    | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | 明和病院                        |                                                               |      |               |        |
| 4  | 持田製薬㈱                    | MJR-35長期投与試験<br>【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㈱                    | 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㈱                   | LY248686の第3相試験<br>－継続長期投与試験－<br>【変形性関節症】                                                 | (医社)大田整形外科クリニック             | ・重篤な有害事象に関する報告<br>(京橋、前原)<br>・安全性情報等に関する報告                    | 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㈱              | 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 横田マタニティホスピタル         | —                                                             | —    | ・治験終了報告       | 特記事項なし |
|    |                          |                                                                                          | (医)青山会 ミューズレディースクリニック       |                                                               |      |               |        |
| 8  | トーアエイヨー㈱                 | TY-0201第Ⅲ相臨床試験<br>－長期投与試験－<br>【慢性心房細動】                                                   | (医社)東京朝日会 あさひ病院             | ・重篤な有害事象に関する報告<br>(関越中央)                                      | 承認   | ・治験実施計画書の変更   | 特記事項なし |
|    |                          |                                                                                          | (医)関越中央病院                   |                                                               |      |               |        |
| 9  | 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－                                                          | (医社)東京朝日会 あさひ病院             | ・治験実施状況報告                                                     | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医)関越中央病院                   |                                                               |      |               |        |
| 10 | アストラゼネカ㈱                 | テカグレロルの第Ⅲ相試験<br>【2型糖尿病】                                                                  | (医)関越中央病院                   | ・安全性情報等に関する報告                                                 | 承認   | —             | —      |
| 11 | 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<br>【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<br>・製造販売後臨床試験実施計画書の変更<br>・同意説明文書の変更<br>・患者日誌の変更 | 承認   | —             | —      |
| 12 | 第一三共㈱                    | CS-3150の第Ⅱ相試験<br>【非公開】                                                                   | (独)地域医療機能推進機構<br>東京蒲田医療センター | ・治験分担医師の変更                                                    | 承認   | —             | —      |
| 13 | 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          | ・安全性情報等に関する報告<br>・潜在的薬剤性肝障害評価のガイダンス                           | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医財)同仁記念会 明和病院              |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医財)真光会 竹内病院                |                                                               |      |               |        |
| 14 | MSD㈱                     | MK-0653C の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相要因試験                                                   | (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<br>・潜在的薬剤性肝障害評価のガイダンス                           | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医財)同仁記念会 明和病院              |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医財)真光会 竹内病院                |                                                               |      |               |        |
| 15 | 鳥居薬品㈱                    | TO-203 第Ⅲ相臨床試験<br>－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                                                 | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医社)藤弘会 齋藤耳鼻科内科医院           |                                                               |      |               |        |
| 16 | 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)                                                           | 伊藤内科小児科クリニック                | ・安全性情報等に関する報告<br>・重篤な有害事象に関する報告(しん)                           | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医社)光慈会 加藤内科クリニック           |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | 川田クリニック                     |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医社)しんクリニック                 |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医財)同仁記念会 明和病院              |                                                               |      |               |        |
| 17 | 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(後半)                                                           | 伊藤内科小児科クリニック                | ・安全性情報等に関する報告                                                 | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | (医社)光慈会 加藤内科クリニック           |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | 川田クリニック                     |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医社)しんクリニック                 |                                                               |      |               |        |
|    |                          |                                                                                          | (医財)同仁記念会 明和病院              |                                                               |      |               |        |
| 18 | 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<br>・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書の変更                    | 承認   | —             | —      |
| 19 | Pearl Therapeutics, Inc. | Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 | (医)前橋北病院                    | ・安全性情報等に関する報告                                                 | 承認   | —             | —      |
|    |                          |                                                                                          | かわぐち呼吸器内科クリニック              |                                                               |      |               |        |
| 20 | あすか製薬㈱                   | CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験                                                                         | (医)雄仁会 すとうレディースクリニック        | ・安全性情報等に関する報告                                                 | 承認   | ・治験実施計画書別冊の変更 | 特記事項なし |
|    |                          |                                                                                          | (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック       |                                                               |      |               |        |