

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	治験課題名	実施医療機関	審議内容	審議結果
1	ファイザー㈱	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・治験実施の適否	承認
2	ファイザー㈱	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・治験実施の適否	承認
3	ファイザー㈱	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・治験実施の適否	承認
4	MSD㈱	食事・運動療法に加えシタグリブチ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イブラグリフロジ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)弘健会 首原医院	・治験実施の適否	承認
5	臨床研究 (武田薬品工業㈱)	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	医療法人 増山胃腸科クリニック	・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 ・治験実施計画書の変更	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				
			マインディクリニック				
			岩佐クリニック				
			菅野クリニック				
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	承認	—	—
			明和病院				
4	アストラゼネカ㈱	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
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	持田製薬㈱	MJR-35長期投与試験 【子宮腺筋症】	小杉医院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			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				
7	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	・重篤な有害事象に関する報告 (前原整形) ・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				
8	トーアエイヨー㈱	TY-0201第Ⅲ相臨床試験 －長期投与試験－ 【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	承認	—	—
			(医)関越中央病院				
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	・治験薬概要書の変更 ・安全性情報等に関する報告	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	・製造販売後臨床試験計画書別紙の変更	承認	—	—
11	第一三共㈱	CS-3150の第Ⅱ相試験 【非公開】	(医社)弘健会 首原医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験終了報告 (東京蒲田医療センター)	特記事項なし
			(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				
12	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	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
13	鳥居薬品㈱	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	承認	—	—
			(医社)藤弘会 齋藤耳鼻科内科医院				
14	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	—	—	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
			(医社)聖愛会 中込眼科				
			谷眼科医院				
15	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長期継続投与試験	(医社)秀光会 かわばた眼科	—	—	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
			(医社)聖愛会 中込眼科				
			谷眼科医院				
16	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長期投与試験	谷眼科医院	—	—	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
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(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	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)しんくクリニック				
			(医財)同仁記念会 明和病院				
18	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)しんくクリニック				
			(医財)同仁記念会 明和病院				
19	MSD㈱	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タ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	(医社)しんくクリニック	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
			(医社)弘健会 首原医院				
			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				
20	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				