

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 アヅヴィ(同)	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 の1日1回投与による単独療法とMTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	(医社)邦陽会 松多内科医院	・治験実施の適否	同意説明文書を修正の上承認
2 アヅヴィ(同)	メトトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 単独療法とMTXとの第Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験	(医社)邦陽会 松多内科医院	・治験実施の適否	同意説明文書を修正の上承認

(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 堀医院 クリアスキンクリニック 新宿東口クリニック 大塚クリニック たぐ皮膚科 東京蒲田病院 水の門診療所 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 マイシティクリニック 荻窪クリニック 車輪クリニック 土三泌尿器科 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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
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 新宿東口クリニック (医)聖和会 早川クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(荻窪)	特記事項なし
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 明和病院	・重篤な有害事象に関する報告(前橋広瀬川) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4 アストラゼナカ㈱	MED19929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
5 持田製薬㈱	MJR-35 第Ⅱ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院 (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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6 アストラゼナカ㈱	チカグレロルの第Ⅲ相試験【2型糖尿病】	(医)関越中央病院	・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
7 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相長期投与と安全性試験	(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	・治験実施状況報告 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8 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 (医財)同仁記念会 明和病院 (医財)真光会 竹内病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
9 島居薬品㈱	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 (医社)藤弘会 斎藤耳鼻科内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
10 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	谷眼科医院	・被験者の募集の手順に関する資料の変更	承認	—	—
11 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)	(医財)同仁記念会 明和病院	・治験分担医師の変更	承認	—	—
12 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)	(医財)同仁記念会 明和病院	・治験分担医師の変更	承認	—	—
13 MSD㈱	食事・運動療法に加え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	・ジャスピア添付文書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
14 MSD㈱	食事・運動療法に加えス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プ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 菅原医院	・ジャスピア添付文書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
15 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 かわぐち呼吸器内科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
16 あすか製薬㈱	ODB-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 (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック	・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
17 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 (医財)神戸海星病院	・安全性情報等に関する報告(苑田) ・電子日誌に関する資料の変更 ・治験実施計画書別紙の変更(神戸海星)	承認	—	—
18 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地対照試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
19 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 (医財)神戸海星病院	・安全性情報等に関する報告(苑田) ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更(神戸海星)	承認	—	—
20 持田製薬㈱	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験	(医社)祐輝会 せきぎクリニック (医社)邦陽会 松多内科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21 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)関越中央病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
22 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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし