

出席委員名：成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭縁、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 日本たばこ産業㈱ | JTT-751 第II相臨床試験 | (医社)晃秀会 小杉医院                      | ・治験実施の適否 | 承認   |
|            |                  | (医社)ウイメンズ・ウェルネス 群馬県女子大学ライフクリニック銀座 |          |      |
|            |                  | 清水レディースクリニック                      |          |      |
|            |                  | (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             |          |      |
|            |                  | (医)晴真会 野村クリニックなんば院                |          |      |
|            |                  | (医)聖和会 早川クリニック                    |          |      |

(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<br>・治験責任医師の変更(東京蒲田)<br>・治験分相医師の変更(東京蒲田)<br>・同意説明文書の変更(東京蒲田) | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | 皮膚皮膚科クリニック            |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 尾関皮膚泌尿科               |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 藤原院                   |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | クリスキンクリニック            |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 新宿東口クリニック             |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 大星クリニック               |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | たくまクリニック              |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 東京赤田病院                |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 産科門診診療所               |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 平田内科泌尿科クリニック          |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 泌尿器科ふくせクリニック          |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | みどりまよ泌尿器科皮膚科          |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | マイシティクリニック            |                                                                           |      |                                                     |        |
| 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                                                                                   | 皮膚科クリニック              | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験分相医師の変更(荻窪)                                           | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | 十三泌尿器科                |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | 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                                                                                                    | 荻窪駅前クリニック             | ・安全性情報等に関する報告                                                             | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | 明和病院                  |                                                                           |      |                                                     |        |
| 4 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<br>・治験実施計画書の変更                                              | 承認   | ・治験実施計画書別紙1の変更<br>・治験実施計画書別紙2の変更(小杉)<br>・治験終了報告(小杉) | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医)雄仁会 すとうレディースクリニック  |                                                                           |      |                                                     |        |
| 5 アストラゼネカ㈱                  | チカグレロルの第II相試験<br>【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<br>・安全性情報等に関する報告                                           | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医)聖和会 早川クリニック        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 6 第一三共㈱                     | CS-3150の第II相試験<br>【非公開】                                                                                               | (医社)弘健会 菅原医院          | —                                                                         | —    | ・治験終了報告                                             | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック    |                                                                           |      |                                                     |        |
| 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>・治験実施計画書に関するお知らせ<br>・治験分相医師の変更(明和)                       | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医財)同仁記念会 明和病院        |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | (医財)真光会 竹内病院          |                                                                           |      |                                                     |        |
| 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相主要因試験                                                                              | (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>・治験実施計画書に関するお知らせ<br>・治験分相医師の変更(明和)                       | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医財)同仁記念会 明和病院        |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | (医財)真光会 竹内病院          |                                                                           |      |                                                     |        |
| 9 鳥居薬品㈱                     | TO-203 第III相臨床試験<br>—小児HIV/AIDS—性感染症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<br>・同意説明文書の変更<br>・治験実施状況報告                                  | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医社)藤弘会 藤原耳鼻科内科医院     |                                                                           |      |                                                     |        |
| 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                                                                           | (医社)秀光会 かわばた眼科        | ・治験実施状況報告                                                                 | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | 谷眼科医院                 |                                                                           |      |                                                     |        |
| 11 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        | ・治験実施状況報告                                                                 | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | 谷眼科医院                 |                                                                           |      |                                                     |        |
| 12 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                 | ・治験実施状況報告                                                                 | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | 谷眼科医院                 |                                                                           |      |                                                     |        |
| 13 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          | ・重篤な有害事象に関する報告(伊藤内科)<br>・治験分相医師の変更(明和)                                    | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医財)同仁記念会 明和病院        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 14 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        | ・治験分相医師の変更                                                                | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医財)同仁記念会 明和病院        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 15 MSD㈱                     | 食事・運動療法に加え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)しんくクリニック          | ・スーグラ添付文書の変更<br>・治験分相医師の変更(明和)                                            | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (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     |                                                                           |      |                                                     |        |
| 16 MSD㈱                     | 食事・運動療法に加えシタグリプ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 菅原医院          | ・スーグラ添付文書の変更                                                              | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医財)明理会 明理会中央総合病院     |                                                                           |      |                                                     |        |
| 17 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        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 18 あすか製薬㈱                   | CDG-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<br>・治験分相医師の変更(茶屋町)                                          | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック |                                                                           |      |                                                     |        |
| 19 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Tanazumab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 | ・治験実施計画書の変更(神戸海星)<br>・治験責任医師履歴書の変更(神戸海星)<br>・試験者提供資料の変更(神戸海星)             | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医財)神戸海星病院            |                                                                           |      |                                                     |        |
| 20 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Tanazumab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 | —                                                                         | —    | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医財)神戸海星病院            |                                                                           |      |                                                     |        |
| 21 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Tanazumab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 | ・治験責任医師履歴書の変更(神戸海星)                                                       | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更(苑田会)                                  | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医財)神戸海星病院            |                                                                           |      |                                                     |        |
| 22 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LEAL 第III相試験                                                                              | (医社)祐輝会 せきぐちクリニック     | ・安全性情報等に関する報告                                                             | 承認   | —                                                   | —      |
|                             |                                                                                                                       | (医社)邦陽会 松多内科医院        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 23 MSD㈱                     | MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第III相長期投与安全性試験                                                                          | (医)三矢会 前橋広瀬川クリニック     | ・治験分相医師の変更(こうかん)<br>・治験分相医師の変更(こうかん)<br>・治験実施計画書に関するお知らせ                  | 承認   | ・治験分相医師の変更に関する迅速審査結果報告(明和)<br>・治験実施計画書に関するお知らせ      | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医財)同仁記念会 明和病院        |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | (医社)こうかん会 こうかんクリニック   |                                                                           |      |                                                     |        |
| 24 MSD㈱                     | MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第III相主要因試験                                                                              | (医財)真光会 竹内病院          | ・重篤な有害事象に関する報告                                                            | 承認   | ・治験実施計画書に関するお知らせ                                    | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医)出馬会 出馬クリニック        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 25 キッセイ薬品工業㈱                | キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLUH-2109の第III相臨床試験                                                                                 | (医)聖和会 早川クリニック        | —                                                                         | —    | ・治験実施計画書別紙の変更                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医)雄仁会 すとうレディースクリニック  |                                                                           |      |                                                     |        |
|                             |                                                                                                                       | (医)晴真会 野村クリニックなんば院    |                                                                           |      |                                                     |        |
| 26 アッヴィ(同)                  | メトトレキサート(MTX)の使用経験のないIB等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-484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        | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更                                              | 承認   | ・IRB指図書への修正報告                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医社)邦陽会 松多内科医院        |                                                                           |      |                                                     |        |
| 27 アッヴィ(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-484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        | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更                                              | 承認   | ・IRB指図書への修正報告                                       | 特記事項なし |
|                             |                                                                                                                       | (医社)邦陽会 松多内科医院        |                                                                           |      |                                                     |        |