

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂底緑、茂木敦、坂底知恵子

(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(実施機関)	審議内容	審議結果
1 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相継続試験	(医)前橋北病院 かわぐち呼吸器内科クリニック	・治験実施の適否	承認
2 臨床研究	迅速体外診断用医薬品(感染症)の基礎性能評価について	大蔵製薬㈱ (医社)恭雅会 座間小児科診療所	・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 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 梅田病院 クリアスキンクリニック 新宿東口クリニック 大量クリニック 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 泌尿器科ふくたクリニック ふどうまゝ泌尿器科皮膚科 マインテッククリニック 岩体クリニック 菅野クリニック 十三泌尿器科 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	承認	・治験実施計画書別紙の変更(東京蒲田)	特記事項なし
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	—	—
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4 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(早川)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
5 アストラゼネカ㈱	テカグレロルの第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	—	—
6 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 (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	—	—
7 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	・治験終了報告	特記事項なし
8 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 (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
9 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 (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
10 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	承認	—	—
11 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	・治験実施計画書の変更(苑田) ・治験実施計画書運用の変更 ・補償制度の変更 ・被験者提供資料の変更(苑田)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(苑田)	特記事項なし
12 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	・補償制度の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
13 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	・補償制度の変更 ・安全性情報等に関する報告(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(苑田)	特記事項なし
14 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	—	—
15 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KLH-2109の第Ⅱ相臨床試験	(医)出馬会 出馬クリニック (医)雄仁会 すとうレディースクリニック (医)睦真会 野村クリニックなんば院 (医社)晃秀会 小杉医院 (医社)ウイミンズ・ウェルネス 対馬女子女性ライフクリニック銀座	・被験者の募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
16 日本たばこ産業㈱	JTT-751第Ⅱ相臨床試験	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)睦真会 野村クリニックなんば院 (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	—	—