

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭雄、茂木敦、佐藤久美子

(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				
		橋医院				
		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				
		東京浅田病院				
		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				
		マインクリニック				
		進佐クリニック				
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	承認	—	—
5 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	承認	—	—
		(医財)同仁記念会 明和病院				
		(医財)真光会 竹内病院				
6 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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
7 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	谷眼科医院	—	—	・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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(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				
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)	(医財)同仁記念会 明和病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(明和)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		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				
10 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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
		(医)前橋北病院	・重篤な有害事象に関する報告(かわぐち) ・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
11 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	かわぐち呼吸器内科クリニック				
12 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	・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				
13 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	・治験実施計画書運用の変更 ・治験参加カードの変更 ・被験者の募集手順に関する変更(苑田) ・同意説明文書の変更(神戸海星)	承認	—	—
		(医財)神戸海星病院				
14 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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更 ・被験者の募集手順に関する変更	承認	—	—
15 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	(医財)神戸海星病院	・同意説明文書の変更	承認	—	—
16 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	・治験薬概要書の変更 ・添付文書の変更	承認	—	—
		(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				
17 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	(医社)LSM 寺本内科・歯科クリニック	・治験薬概要書の変更 ・添付文書の変更	承認	—	—
		(医財)真光会 竹内病院				
18 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	・被験者の募集手順に関する変更	承認	—	—
19 アップヴィ(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)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 ・被験者の募集手順に関する変更	承認	—	—
		(医社)邦陽会 松多内科医院				
20 アップヴィ(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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(医社)ウィンズ・ウェルネス 対馬ルナ女性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				
22 第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による本悪性高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(301)	(医)聖和会 早川クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
		(医財)同仁記念会 明和病院				
23 サノフィ㈱	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルラギン／リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんくクリニック	・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
24 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)祐陽会 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				