

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭緑、茂木敦、佐藤久美子

(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 キッセイ薬品工業㈱ JCRファーマ㈱	JR-131の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)計行会 高橋計行クリニック	・治験実施の適否	承認
		(医社)健栄会 宮前平健栄クリニック		

(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	承認	—	—
		荻窪駅前クリニック				
		尾関皮膚泌尿器科				
		楠医院				
		クリアスクリニック				
		新宿東口クリニック				
		大星クリニック				
		たぐ皮膚科				
		東京蒲田病院				
		永の門診療所				
		平田内科泌尿器科クリニック				
		泌尿器科ふくせクリニック				
		ふどうまゑ泌尿器科皮膚科				
		マイシチクリニック				
		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	・治験終了報告(明和)	特記事項なし
		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	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
5 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	・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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・添付文書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 (広瀬川、竹内)	承認	—	—
		(医財)同仁記念会 明和病院				
		(医財)真光会 竹内病院				
7 鳥居薬品㈱	TO-203 第Ⅲ相臨床試験 ー小児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ー	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				
8 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 ・治験実施計画書の変更(かわぐち) ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
		かわぐち呼吸器内科クリニック				
9 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 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
		かわぐち呼吸器内科クリニック				
10 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	・被験者の募集手順に関する変更	承認	・被験者の募集手順に関する変更	特記事項なし
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	・被験者の募集手順に関する変更	承認	・被験者の募集手順に関する変更	特記事項なし
12 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 せきぐちクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
		(医社)邦陽会 松多内科医院				
13 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	・同意説明文書の変更 ・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				
		(医社)LSM 寺本内科・歯科クリニック				
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	・同意説明文書の変更 ・添付文書の変更	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	・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				
		(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				
16 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	・安全性情報等に関する報告 ・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	承認	—	—
17 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—

18	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 ・同意説明文書の変更(女性ライフ)	承認	—	—
			(医社)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック観座				
			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				
19	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(301)	(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				
			横浜相鉄ビル内科医院				
20	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ルギン/リキシセナド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんクリニック	・同意説明文書の変更	承認	—	—
21	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)増山胃腸科クリニック	・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	—	—
22	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 産間小児科診療所	—	—	・研究計画書の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
23	臨床研究	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	—	—	・研究終了報告	特記事項なし
24	臨床研究 (アリーアメディカル㈱)	感染症が疑われる患者検体を用いた感染症迅速診断キットに関する検討	(医)あべこどもクリニック	・研究実施状況報告 ・試験実施計画書の変更	承認	—	—
			(医社)仁二会 高橋医院				