

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	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験	(医財)同仁記念会 明和病院	・治験実施の適否	承認
2	グラクソ・スミスクライン㈱	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の第I/II相試験	(福)聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院	・治験実施の適否	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	・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				
			クリアスキングクリニック				
			新宿東口クリニック				
			大星クリニック				
			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				
			泌尿器科ふくだクリニック				
			ふどうまえ泌尿器科皮膚科				
			マイシテイククリニック				
			岩佐クリニック				
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	—	—
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	—	—
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	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医社)藤弘会 齋藤耳鼻科内科医院				
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	承認	—	—
			(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				
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(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				

10	MSD株	食事・運動療法に加えイ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ブリ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ブ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	・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
			(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				
11	MSD株	食事・運動療法に加えタグリブテ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イ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ブ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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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相試験	(医)前橋北病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
			かわぐち呼吸器内科クリニック				
13	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				
14	あすか製薬株	CDB-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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック				
15	ファイザー株	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ブ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	・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(苑田会)	承認	—	—
			(医財)神戸海星病院				
16	ファイザー株	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	・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
17	ファイザー株	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	・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(苑田会)	承認	—	—
			(医財)神戸海星病院				
18	持田製薬株	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	承認	—	—
			(医社)邦陽会 松多内科医院				
19	大日本住友製薬株	レバグリドの2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用 製造販売後臨床試験	(医社)光慈会 加藤内科クリニック	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
20	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	承認	—	—
21	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	—	—
22	日本たばこ産業株	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)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子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)皓真会 野村クリニックなんば院				
			(医)聖和会 早川クリニック				
23	臨床研究 (武田薬品工業株)	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	医療法人 増山胃腸科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—