

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 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 泌尿器科ふくたクリニック ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 マイシティクリニック 岩佐クリニック 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	—	—
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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
4	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	—	—
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 (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
6	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	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験終了報告	特記事項なし
7	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	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験終了報告(川田)	特記事項なし
8	MSD㈱	食事・運動療法に加えシタグリブ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	—	承認	・治験終了報告	特記事項なし
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	—	—
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相継続試験	(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	・他院への患者紹介依頼レターの追加(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	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試験(Ⅰ期試験)	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・治験薬概要書等の変更	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
14	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 (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	—	—
15	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 (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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
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相要因試験	(医財)真光会 竹内病院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書の変更	特記事項なし

17	アツヴィ(同)	メトレキサート(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	—	—
18	アツヴィ(同)	メトレキサート(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 ・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	—	—
19	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 (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
20	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 (医財)同仁記念会 明和病院 横浜相鉄ビル内科医院	・安全性情報等に関する報告 ・添付文書の変更	承認	・Note to Fileの内容に関する報告(前橋広瀬川)	特記事項なし
21	サノフィ㈱	基礎インスリン及び終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 グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんクリニック	・治験参加カードの変更	承認	—	—
22	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 (医社)健栄会 宮前平健栄クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
23	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 ・安全性情報等に関する報告 ・臨床研究計画書別紙の変更	承認	—	—