

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭縁、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株	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 福医院 クリスチンクリニック 新宿東口クリニック 大塚クリニック たく皮フ科 東京浦田病院 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 セイメイクリニック 新保クリニック 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株	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 ファイザー株	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 アストラゼネカ株	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 アストラゼネカ株	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 ・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
6 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	—	—
7 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	—	—
8 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	・治験実施状況報告(神戸海星) ・被験者の募集手順に関する資料の変更(苑田) ・被験者提供資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 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	・被験者提供資料の変更 ・被験者の募集手順に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
10 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 (医財)神戸海星病院	・治験実施計画書運用の変更 ・治験実施状況報告(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
11 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)祐隆会 せきぐちクリニック (医社)邦陽会 松多内科医院 (医)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	—	—
12 MSD株	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	(医財)同仁記念会 明和病院 (医社)こがみ会 こがみクリニック (医財)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	—	—
13 MSD株	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	・治験終了報告	特記事項なし
14 キッセイ薬品工業株	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)聖和会 早川クリニック (医)雄仁会 すろ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	・重篤な有害事象に関する報告(早川) ・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
15 アブヴィ(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	・治験実施計画書別紙の変更 ・治験終了報告	特記事項なし
16 アブヴィ(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 ・治験参加カードの変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
17 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 (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 すろ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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18 第一三共株	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 横浜鉄ビル内科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
19 サノフィ株	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 グラクソ・スミスクリン/リニセンナド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
20 グラクソ・スミスクリン株	グラクソ・スミスクリン株式会社の依頼によるメ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Ⅱ相試験	(福)聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院	・保険契約付保証明書の変更	承認	—	—
21 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ゾ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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	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	大蔵製薬株 (医社)森雅会 産間小児科診療所	・研究計画書の変更	承認	—	—