

出席委員名：成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂底緑、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	持田製薬㈱	MJR-35 第Ⅲ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院 (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック (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	・治験実施の適否	承認
2	持田製薬㈱	MJR-35 長期投与試験	(医社)晃秀会 小杉医院 (医)ケイズ会 茶屋町レディースクリニック (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 清水レディースクリニック (医)唯真会 野村クリニックなんば院	・治験実施の適否	承認
3	AstraZeneca AB	喘息及び／又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)	(医社)仁友会 仁友クリニック (医社)知正会 東京センタークリニック (医)池田会 いけだ内科	・研究実施の適否	承認 保留

(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 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 梅医院 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	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	・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	—	—
4	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬によるMT-3995の後期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 (医社)しんくクリニック (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	—	—
5	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 ・治験実施計画書の変更(かわぐち)	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	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 (医財)神戸海星病院	・被験者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
8	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9	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

10	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
			(医社) 邦陽会 松多内科医院				
11	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	・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				
12	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	・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	—	—
			(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				
13	アツヴィ(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	—	—
14	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) 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				
15	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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更(前橋広瀬川)	承認	—	—
			(医財) 同仁記念会 明和病院				
			横浜相鉄ビル内科医院				
16	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
17	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	・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	—	—
18	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし