

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 エーザイ㈱	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE001の臨床第2相試験	北播磨総合医療センター	・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 ・治験分担医師の変更(東京蒲田)	承認	—	—
		荏荏駅前クリニック				
		尾関皮膚泌尿器科				
		堀医院				
		クリアスキンクリニック				
		新宿東口クリニック				
		大塚クリニック				
		たく皮フ科				
		東京蒲田病院				
		虎の内診療所				
		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				
		ふどうまゑ泌尿器科皮膚科				
		マインティクリニック				
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	荏荏駅前クリニック	・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 アストラゼネカ㈱	MEDI9929の第Ⅱ相試験	前橋北病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	—	—
5 キッセイ薬品工業㈱	KGT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期投与試験	谷眼科医院	—	—	・安全性情報年次報告	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(後半)	伊藤内科小児科クリニック	—	—	・治験実施計画書の変更	特記事項なし
		(医)光慈会 加藤内科クリニック				
		(医)しんクリニック				
		(医財)同仁記念会 明和病院				
7 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOOPD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	・重篤な有害事象に関する報告(かわぐち) ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		かわぐち呼吸器内科クリニック				
8 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOOPD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	承認	—	—
		かわぐち呼吸器内科クリニック				
9 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	・治験実施要書の変更 ・被験者の募集手順の変更(神戸海星) ・治験分担医師の変更(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(医財)神戸海星病院				
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	・治験実施要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(医財)神戸海星病院				
11 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	・治験実施要書の変更 ・治験分担医師の変更(神戸海星)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(医財)神戸海星病院				
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(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	・治験実施状況報告	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				
		(医)出馬会 出馬クリニック				
14 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)聖和会 早川クリニック	・治験実施計画書の変更 ・治験実施要書の変更 ・治験参加カードの変更 ・治験実施状況報告	承認	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
		(医)雄仁会 ずと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 大日本住友製薬㈱	レバグリニドの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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(医社)邦陽会 松多内科医院				
16 アヅヴィ(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	・治験実施計画書の変更 ・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
		(医社)秀秀会 小杉医院				
17 日本たばこ産業㈱	JTT-751 第Ⅱ相臨床試験	(医社)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライオンクリニック銀座	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		清水レディースクリニック				
		(医)雄仁会 ずと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				
		(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック				
18 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OS-3150の第Ⅲ相試験(301)	(医財)同仁記念会 明和病院	・安全性情報等に関する報告 ・被験者の支払いに関する資料の変更(横浜相鉄)	承認	—	—
		横浜相鉄ビル内科医院				
19 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 グラブルキニン/キニセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	(医社)しんクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—

20	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	—	—	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
			(医社)健栄会 宮前平健栄クリニック				
21	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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22	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	・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/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	承認	—	—
24	持田製薬㈱	MJR-35 第Ⅲ相試験	(医社)晃秀会 小杉医院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(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				
25	持田製薬㈱	MJR-35 長期投与試験	(医社)晃秀会 小杉医院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(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)晴真会 野村クリニックなんば院				