

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	ファイザー㈱	ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験	祐宮堂森本クリニック	・治験実施の適否	承認
2	臨床研究 (大蔵製薬㈱)	迅速体外診断用医薬品の帰健性の評価について	(医社)三機舎 トレボネコードもクリニック (医)愛弘会 横田マタニティーホスピタル —	・研究実施の適否	承認
3	臨床研究 (富士レジオ㈱)	神経疾患関連測定試薬の有用性検証	—	・研究実施の適否	承認
4	臨床研究 (富士レジオ㈱)	臨床検査薬の開発における臨床性能検討	—	・研究実施の適否	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	伊藤安院 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 堀底院 クリアスクリニック 新宿東口クリニック 大量クリニック たぐろ科 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 泌尿器科ふぐクリニック ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 マイシテイククリニック 岩佐クリニック 豊野クリニック 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 ・治験実施状況報告	承認	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ・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
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	・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の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)	(医社)しんクリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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	・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	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	—	—
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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(苑田会)	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実薬対照試験	(医社)苑田会 苑田会人工関節センター病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	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㈱	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(苑田会)	承認	・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 (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	—	—
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 (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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・患者日誌の変更 ・服薬指導書の変更	承認	—	—
12	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
13	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)ウイメンズ・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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告 (小杉、女性ライフ、すとう、茶屋町、野村)	特記事項なし
14	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	承認	・治験依頼者実施体制の変更	特記事項なし
15	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 グラキニン/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	・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
16	持田製薬㈱	MJR-35第Ⅲ相試験 ・月経困難症患者における有効性及び安全性を検討する試験・	(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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
17	持田製薬㈱	MJR-35長期投与試験 ・月経困難症患者におけるMJR-35の長期投与による安全性および有効性を検討する試験・	(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)晴真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18	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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
19	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する喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するエンタ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	・同意説明文書の変更 ・試験実施計画書補足資料の変更 ・利益相反状況の申告(いけだ)	承認	—	—