

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第172回/2017年7月21日19:25~20:30

マーキュリーホテル

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	フェリング・ファーマ㈱	A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした補助卵巣刺激におけるFE 999049の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験	(医)ソフィア ソフィアレディースクリニック (医)愛弘会 横田マタニティーホスピタル	・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 荏原野崎クリニック 荏原皮膚泌尿器科 藤巻院 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 たぐま外科 東京藤田病院 東京の門診療育 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 ふじろまゝ泌尿器科皮膚科 マイナクリニック 高松クリニック 聖野クリニック ナニホ泌尿器科 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	荏原野崎クリニック 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 (医社)同仁記念会 明和病院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告(伊藤内科)	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	・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) ・同意説明文書の変更(かわぐち) ・試験者への支払いに関する資料の変更(かわぐち) ・治験実施状況報告	承認	—	—
7	ファイザー㈱	関節節または股関節の变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)荒田会 荒田会人工関節センター病院 (医社)神戸海星病院	・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
8	ファイザー㈱	関節節または股関節の变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)荒田会 荒田会人工関節センター病院	・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
9	ファイザー㈱	関節節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab試験の試験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	(医社)荒田会 荒田会人工関節センター病院 (医社)神戸海星病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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)郭陽会 松多内科医局	・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
11	MSD㈱	MK-0653D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 (医社)同仁記念会 明和病院 (医社)こがみかみ ころかみクリニック (医社)LSM 寺本内科・産科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告 (明和) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
12	アンプ(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 相無作為化二重盲検比較試験	(医社)郭陽会 松多内科医局	・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
13	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)	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック (医社)同仁記念会 明和病院 横浜相模ビル内科医局	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
14	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 グラルギン/リキシセナド配合剤(リキスラン)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	—	—
15	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相試験	(医)計行会 高橋計行クリニック (医社)健康会 宮前平健康クリニック	・治験実施要書の変更	承認	・治験実施計画書の変更	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およ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)恵仁会 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)恵仁会 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)穂真会 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	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を区別するプロファイルに関連するフェーズ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)に友会 仁友クリニック	—	—	・治験分担当医師の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
19	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E0011の臨床第2相試験	北相模総合医療センター	・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	承認	—	—
20	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	祐斎堂森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21	臨床研究 (武田薬品工業㈱)	再発・寛解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 ・臨床研究実施計画書別紙の変更 ・添付文書の変更 ・同意説明文書の変更	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	大量製薬㈱ (医社)慈徳会 産科小児科診療所	・研究実施の適否	承認	—	—
23	クインタイム・トラנסナショナル・エン	(治験管内管理人) クイナタイム・トラナショナル・エン株式会社の依頼による転出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロンズの第Ⅲ相試験	(医)泰健 やまもとクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	・IRB指議事項の修正報告 ・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
24	クインタイム・トラנסナショナル・エン	(治験管内管理人) クイナタイム・トラナショナル・エン株式会社の依頼による転出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロンズの第Ⅲ相試験	(医)泰健 やまもとクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	・IRB指議事項の修正報告 ・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし