

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	フェリング・ファーマ(株)	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調節卵巣刺激における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	ウィメンズクリニックふじみ野 (医)紀映会 レディースクリニック北浜	・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(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 楠医院 クリアスキンクリニック 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 ふどうまゑ泌尿器科皮膚科 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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	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	承認	—	—
4	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 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更(かわぐち) ・被験者への支払いに関する資料の変更(かわぐち)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6	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	—	—	・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
7	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	・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別冊の変更	特記事項なし
8	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	—	—
9	アッヴィ(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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
10	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 グラルギン/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	・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	—	—
11	キッセイ薬品工業(株) JCRファーマ(株)	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 (医社)健栄会 宮前平健栄クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
12	MSD(株)	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
13	グラクソ・スミスクライン(株)	グラクソ・スミスクライ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I/Ⅱ相試験	(福)聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
14	ファイザー(株)	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	—	—	・被験者募集終了に関するレターの追加に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
15	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	承認	—	—
16	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆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ジンの第Ⅲ相試験	(医)奏健 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	—	—
17	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆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ジンの第Ⅲ相試験	(医)奏健 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	—	—
18	帝人ファーマ(株)	GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	・同意説明文書補助資料の追加	承認	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
19	田辺三菱製薬(株)	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医社)大田整形外科クリニック (医)龍邦会 東前橋整形外科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—