

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 田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	赤穂市民病院 (医) 奏健 やまもとクリニック	・治験実施の適否	承認
2 田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②	赤穂市民病院	・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 荻窪駅前クリニック 尾関皮膚泌尿器科 梅田医院 クリアスキクリニック 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 西條クリニック 西條クリニック 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	・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
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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	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	承認	—	—
6 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 ・治験実施状況報告(苑田)	承認	—	—
7 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 ・治験実施状況報告(苑田)	承認	—	—
8 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 ・治験実施計画書の変更	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	承認	—	—
10 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	—	—
11 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 (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	・治験終了報告	特記事項なし
12 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相長期投与と安全性試験	(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	・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 ・添付文書の変更	承認	—	—
13 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	—	—
14 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	—	—
15 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E6011の臨床第2相試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16 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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
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ゼ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	—	—
18 クインタイル・トランスナショナル・ジャパン㈱	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆虫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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
19 クインタイル・トランスナショナル・ジャパン㈱	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆虫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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
20 田辺三菱製薬㈱	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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
21 株式会社キュア・アップ	株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象としたCA-F17の第Ⅲ相試験	(医社) 晴博会 あんこうメディカルクリニック (医社) 裕健会 神田クリニック	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし