

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	祐斎堂森本クリニック	・治験実施の適否	承認
2 MSD株	MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第II相試験	かわぐち呼吸器内科クリニック	・治験実施の適否	承認
3 田辺三菱製薬株	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	(医)ヘブロン会 大宮中央総合病院 (医)計行会 高橋計行クリニック	・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	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	—	—
2 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	—	—
3 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	・治験実施計画書別紙の変更 ・治験終了報告	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 ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更 ・治験実施状況報告(神戸海星)	承認	—	—
6 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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(神戸海星)	承認	—	—
7 キッセイ薬品工業株	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
8 アツヴィ(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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
9 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 グラリゲン/リキセンナド配合剤(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	—	—
10 持田製薬株	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 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験終了報告(小杉除く)	特記事項なし
11 持田製薬株	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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
12 エーザイ株	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	—	—
13 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
14 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 ・研究実施計画書別紙の変更 ・研究実施状況報告	承認	—	—
15 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株	(治験国内管理人)クインタリス・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)素健 やまもとクリニック	・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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
16 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株	(治験国内管理人)クインタリス・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)素健 やまもとクリニック	・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
17 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	(医)ソフィア ソフィアレディスクリニック (医)愛弘会 横田マタニティホスピタル 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18 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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
19 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	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告(あんこう)	承認	・自己記入式問診票の誤記訂正	特記事項なし
20 田辺三菱製薬株	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)素健 やまもとクリニック	・安全性情報に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更(赤穂市民)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
21 田辺三菱製薬株	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	・安全性情報に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
22 大塚製薬株	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第IIb/III相試験	(医)桔梗会 なかつ神経内科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
23 大塚製薬株	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第IIb/III相試験	(医)桔梗会 なかつ神経内科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
24 大塚製薬株	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第III相試験	(医)桔梗会 なかつ神経内科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
25 MSD株	MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第II相試験	(医財)同仁記念会 明和病院	・同意説明文書の変更	承認	—	—
26 田辺三菱製薬株	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③	(医)岡田会 岡田クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—