

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 大塚製薬㈱ | 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジェーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピブラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | (医)頤原会 東毛敬愛病院  | ・治験実施の適否 | 承認   |
| 2 MSD㈱  | MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3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 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                                            | 鈴木小児科          | ・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㈱                     | 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                    | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 新宿東口クリニック                    |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医)聖和会 早川クリニック               |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 2 アストラゼネカ㈱                 | チカグレロルの第Ⅲ相試験<br>【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<br>・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相継続試験                                                                                                                                                                                                                                   | (医)前橋北病院                     | ・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<br>・治験終了報告            | 特記事項なし |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | かわぐち呼吸器内科クリニック               |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 4 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        | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医財)神戸海星病院                   |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 5 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        | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医財)神戸海星病院                   |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 6 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 グラルギンノリキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                              | (医社)しんくクリニック                 | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
| 7 持田製薬㈱                    | MJR-35長期投与試験<br>・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                 | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (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)睦真会 野村クリニックなんば院           |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 8 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   | —                                   | —      |
| 9 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<br>・治験実施計画書別紙の変更                                                                               | 承認   | —                                   | —      |
| 10 臨床研究<br>(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<br>・臨床研究実施計画書別紙の変更                                                                             | 承認   | —                                   | —      |
| 11 臨床研究<br>(大塚製薬㈱)         | 迅速体外診断用医薬品の確健性の評価について                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (医社)三橋会 トレボンテこどもクリニック        | —                                                                                                            | —    | ・治験終了報告                             | 特記事項なし |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医)愛弘会 横田マタニティーホスピタル         |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医社)裕真会<br>なかまちだいおたべ小児科クリニック |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | かなざきこどもクリニック                 |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 青葉こどもクリニック                   |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 西角三愛小児科                      |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 12 IQVIAサービシーズ<br>ジャパン㈱    | (治験国内管理人) ケンタイクス・トランスジナル・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                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
| 13 IQVIAサービシーズ<br>ジャパン㈱    | (治験国内管理人) ケンタイクス・トランスジナル・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                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
| 14 帝人ファーマ㈱                 | 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                  | ・治験実施計画書の変更                                                                                                  | 承認   | ・治験実施計画書分冊の変更                       | 特記事項なし |
| 15 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<br>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        | ・重篤な有害事象に関する報告(ふじみ野)<br>・被験者募集の手順に関する資料の変更(杉山産婦人科)<br>・治験実施状況報告(レディースクリニック北浜、ソフィア)                           | 承認   | ・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(杉山産婦人科、ふじみ野) | 特記事項なし |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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          |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医社)杉一会 杉山産婦人科 新宿            |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 16 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              | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験薬概要書の変更(森本)                                                                              | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医)龍邦会 東前橋整形外科クリニック          |                                                                                                              |      |                                     |        |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 祐斎堂森本クリニック                   |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 17 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                       | ・安全性情報等に関する報告                                                                                                | 承認   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (医)奏健 やまもとクリニック              |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 18 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                       | ・重篤な有害事象に関する報告<br>・安全性情報等に関する報告                                                                              | 承認   | —                                   | —      |
| 19 田辺三菱製薬㈱                 | 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   | —                                   | —      |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (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             |                                                                                                              |      |                                     |        |
| 20 大塚製薬㈱                   | 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<br>・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書、同意文書の変更<br>・治験参加カードの変更<br>・同意説明補助資料の追加<br>・試験再開に関するご連絡               | 承認   | ・治験実施計画書別添資料の変更                     | 特記事項なし |
| 21 大塚製薬㈱                   | 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<br>・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書、同意文書の変更<br>・治験薬概要書の変更<br>・治験参加カードの変更<br>・同意説明補助資料の追加<br>・試験再開に関するご連絡 | 承認   | ・治験実施計画書別添資料の変更                     | 特記事項なし |
| 22 大塚製薬㈱                   | 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<br>・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書、同意文書の変更                                                              | 承認   | ・治験実施計画書別添資料の変更                     | 特記事項なし |
| 23 MSD㈱                    | 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               | —                                                                                                            | —    | ・治験終了報告                             | 特記事項なし |
| 24 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (医社)恭雅会 座間小児科診療所             | ・研究計画書の変更<br>・治験実施状況報告                                                                                       | 承認   | —                                   | —      |