

出席委員名:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭緑、茂木欽、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	審議内容	審査結果
1 臨床研究 (ファイザー株)	日本の成人におけるクロストリジウム・ディフィシル感染症の疾病負担: 大田区における積極的サーベイランス	(医財)に医会 牧田総合病院 (医財)中島記念会 大森山王病院	・研究実施の可否	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	治験終了報告	特記事項なし
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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
3 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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4 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 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5 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)しんくクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6 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	承認	—	—
7 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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
8 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 ・Core Data Sheetの変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
9 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	承認	—	—
10 IQVIAサービス ジャパン株	(治験国内管理人) カンタイル・トランスジェネレーショ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	・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 ・治験実施計画書の変更 ・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
11 IQVIAサービス ジャパン株	(治験国内管理人) カンタイル・トランスジェネレーショ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 ・治験実施計画書の変更 ・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
12 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 祐斎堂森本クリニック	・重篤な有害事象に関する報告 (大田整形) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
13 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	・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
14 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
15 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 (医)計行会 高橋計行クリニック	・重篤な有害事象に関する報告(岡田) ・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 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 山口クリニック	・安全性情報等に関する報告(山口) ・治験参加カードの変更 ・治験分担医師の変更(山口)	承認	—	—
17 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 山口クリニック	・安全性情報等に関する報告(山口) ・治験参加カードの変更 ・治験分担医師の変更(山口)	承認	—	—
18 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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更	承認	—	—
19 大塚製薬株	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ンション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医)顕原会 東毛敬愛病院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・介護者説明補助資料の変更	承認	—	—