

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	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テ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Ⅲ相長期試験	(医) 瀬原会 東毛敬愛病院	・治験実施の可否	承認
			(医) 丹沢病院		
2	大正製薬㈱	一般臨床試験	(医社) さいとう小児科内科クリニック	・治験実施の可否	承認
			新宿東口クリニック		
			(医社) 清美会 宮園内科クリニック		

(2)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	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	・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	—	—
2	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
3	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／リキセンサチド配合剤(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	・治験終了報告	特記事項なし
4	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) 皓真会 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	—	—
5	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	祐齋堂森本クリニック	・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	—	—
6	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	—	—
7	IQVIAサービシーズ 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 ・治験実施計画書の変更 ・被験者アンケート資料の追加	承認	—	—
8	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 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) 三慧会 IVF大阪クリニック	・重篤な有害事象に関する報告(ふじみ野) ・治験分担医師の追加(IVF大阪)	承認	—	—
9	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 祐齋堂森本クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
10	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
11	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 ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
12	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 (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	—	—
13	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Ⅱ b / Ⅲ相試験	(医) 桔梗会 なかつ神経内科クリニック 山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告(山口) ・電子頭痛ダイアリーの資料の追加	承認	—	—
14	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Ⅱ b / Ⅲ相試験	(医) 桔梗会 なかつ神経内科クリニック 山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告(山口) ・電子頭痛ダイアリーの資料の追加	承認	—	—
15	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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16	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テ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) 瀬原会 東毛敬愛病院 (医) 丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・被験者への支払に関する資料の変更(東毛敬愛) ・同意説明文書の変更(丹沢) ・GMAI行動記録用紙の変更(丹沢)	承認	—	—
17	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験IDカードの変更	承認	—	—
18	大塚製薬㈱	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ / Ⅲ相検証試験	たぐちクリニック	・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
19	大塚製薬㈱	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験	たぐちクリニック	・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
20	㈱新日本科学PPD (治験国内管理人)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験	かわべ内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21	㈱新日本科学PPD (治験国内管理人)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験	かわべ内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
22	㈱新日本科学PPD (治験国内管理人)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)	かわべ内科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・SitePad 被験者用画面の変更	承認	—	—
23	臨床研究 (ファイザー㈱)	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) 仁医会 牧田総合病院 (医財) 中島記念会 大森山王病院	・被験者募集手順に関する資料の追加 ・オプアウト資料の追加 ・治験参加カードの追加 ・他院・他科レターの追加 ・被験者自宅からの検体回収のための フォーム追加	承認	—	—