

出席委員:成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂庭綾、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小児のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験	おくた皮膚科クリニック (医) Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 (医社) なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験実施の適否	承認
2	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験	(医社) 精華会 ミルデイス皮膚科	・治験実施の適否	承認
3	大正製薬㈱	一般臨床試験	(医社) 光輝会 平田内科泌尿器科クリニック 荻窪駅前クリニック (医社) 彰恵会 蒲田西口クリニック	・治験実施の適否	承認
4	キッセイ薬品工業㈱	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験	(医社) こうかん会 日本鋼管病院	・治験実施の適否	承認
5	大塚製薬㈱	迅速体外診断用医薬品(感染症)の臨床性能評価について	大塚製薬株式会社 産科小児科診療所 鈴木小児科医院 大倉クリニック	・研究実施の適否	同意説明文書を修正の上承認
6	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	(医社) すずき病院	・治験実施の適否	承認
7	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	(医社) すずき病院	・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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2	ファイザー㈱	糖前または投開投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 (医社) 神戸海星病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更(神戸海星)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
3	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) 結真会 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	・治験終了報告	特記事項なし
4	AstraZeneca AB	喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の推移を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息/COPDを区別するアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的(Longitudinal)観察試験(study)	(医社) 知正会 東京センタークリニック	・研究分担医師の変更	承認	—	—
5	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	北博総合医療センター	・治験実施概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
6	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	・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 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
7	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におけるボラプラサ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	—	—	・研究終了報告	特記事項なし
8	IQVIAサービシズ ジャパン㈱	「治験国内管理人」 クイーンズ・スクエア・メディカル株式会社の依頼による肥満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	・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
9	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説明書見直しにおける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 ソフィアレディースクリニック (医) 愛弘会 横田マタニティーホスピタル (医) 夢乃樹会 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) 三慧会 IVF大阪クリニック (医社) 杉一会 杉山産婦人科 新宿	・治験実施計画書の変更	承認	—	—
10	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 祐斎堂森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
11	椎キョウ・アップ	株式会社キョウ・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) 靖博会 あんこうメディカルクリニック	・重篤な有害事象に関する報告	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	—	—
13	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
14	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	—	—
15	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) 結梗会 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	承認	—	—
16	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) 結梗会 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	承認	—	—
17	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) 結梗会 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	承認	—	—
18	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(プレクスビゾゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医) 結原会 東毛敬愛病院 (医) 丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
19	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(プレクスビゾゾール)の第Ⅲ相長期試験	(医) 結原会 東毛敬愛病院 (医) 丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
20	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
21	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 ・治験実施概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22	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 ・治験実施概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
23	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 新宿東口クリニック (医社) 清美会 宮園内科クリニック	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
24	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	(医社) に医会 牧田総合病院 (医社) 森と海 東京蒲田病院	・被験者の募集の手順に関する資料の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—