

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第191回 / 2019年2月20日 19:30~20:10

ロイヤルホテル

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	さわだ皮ふ科	・治験実施の適否	承認
2	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)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・治験実施の適否	承認
3	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(プレクスビプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	たぐちクリニック	・治験実施の適否	承認
4	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(プレクスビプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	たぐちクリニック	・治験実施の適否	承認
5	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	(独) 地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	・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	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
2	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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
3	IQVIAサービシーズジャパン㈱	(治験国内管理人) クインタラ・トラストホル・ジャパン株式会社の依頼による観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)麦健 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
4	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	(医)三慧会 IVF大阪クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
5	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	・重篤な有害事象に関する報告(大田) ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(森本)	承認	—	—
6	㈱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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更 ・治験終了報告	特記事項なし
7	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 ・治験薬概要書の変更 ・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
8	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	・治験終了報告	特記事項なし
9	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 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(高橋)	承認	—	—
10	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 山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更(なかつ)	承認	—	—
11	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 山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更(なかつ)	承認	—	—
12	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 山ロクリニック	・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、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(プレクスビプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医)頼原会 東毛敬愛病院 (医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更(丹沢) ・被験者への支払いに関する資料の変更(丹沢)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
14	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(プレクスビプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	(医)頼原会 東毛敬愛病院 (医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更(丹沢) ・被験者への支払いに関する資料の変更(丹沢)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
15	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 ・電子日誌の変更	承認	—	—
16	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	承認	—	—
17	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	承認	—	—
18	㈱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	—	—
19	㈱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	—	—
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	承認	—	—
21	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変更	承認	—	—
22	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 新宿東ロクリニック (医社)清美会 宮園内科クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
23	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	・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	—	—