# （医社）三矢会　前橋広瀬川クリニック　会議の記録の概要

第192回 ／ 2019年3月27日　19:25～20:40
前橋テルサ

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トピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験（第Ⅲ相試験） | とどろき皮膚科クリニック<br>角田クリニック<br>飯田橋皮膚科スキンクリニック<br>（医社）慈泰会　中野皮膚科クリニック<br>（医社）浅井皮膚科クリニック<br>（医社）福朗会　ふくろ皮膚科クリニック<br>（医）楠和会<br>ひらせアレルギー・こどもクリニック | ・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 | （医社）やまゆり会　つじの・こどもくりにっく | ・治験実施の適否 | 承認 |
| 3 | アークレイ㈱ | EDTA静脈点滴投与による随時尿および蓄尿中の有害金属排泄量の比較検討 | 満尾クリニック | ・研究実施の適否 | 承認 |
| 4 | 臨床研究<br>（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 | 一般社団法人巨樹の会<br>蒲田リハビリテーション病院 | ・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<br>【2型糖尿病】 | （医）関越中央病院 | — | — | ・治験終了報告 | 特記事項なし |
| 2 | 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、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分け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）仁友会　仁友クリニック<br>（医社）知正会　東京センタークリニック | ・研究実施状況報告<br>・研究計画書の変更<br>・同意説明文書の変更 | 承認 | — | — |
| 3 | 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 | ・治験薬概要書の変更 | 承認 | — | — |
| 4 | 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>・被験者への支払いに関する資料の変更 | 承認 | — | — |
| 5 | IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ | （治験国内管理人）ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟ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パグリフロジンの第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<br>・被験者への支払いに関する資料の変更<br>・重篤な有害事象に関する報告 | 承認 | — | — |
| 6 | 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<br>（医）愛弘会 横田マタニティーホスピタル<br>（医）夢乃樹会　ウィメンズクリニックふじみ野<br>（医）紀映会 レディースクリニック北浜<br>（医）三慧会　IVF大阪クリニック<br>（医社）杉一会　杉山産婦人科　新宿 | ・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>（ふじみ野） | 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変形性関節症患者を対象としたMT-5547の<br>第Ⅱ／Ⅲ相試験 | （医社）大田整形外科クリニック<br>（医）五紘会　東前橋整形外科病院<br>祐斎堂森本クリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・同意説明文書の変更（東前橋）<br>・治験参加カードの変更（東前橋）<br>・被験者募集手順に関する資料の変更（東前橋）<br>・自己注射のガイダンスの変更（東前橋） | 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① | 赤穂市民病院 | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更<br>・治験薬概要書の変更 | 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<br>（医）計行会　高橋計行クリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更<br>・治験薬概要書の変更 | 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<br>山口クリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更 | 承認 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 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<br>山口クリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更 | 承認 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 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<br>山口クリニック | ・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更 | 承認 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 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テーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | （医）穎原会　東毛敬愛病院<br>（医）丹沢病院 | ・安全性情報等に関する報告<br>・同意説明文書の変更（東毛敬愛）<br>・被験者への支払いに関する資料の変更（東毛敬愛） | 承認 | — | — |
| 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テーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験 | （医）穎原会　東毛敬愛病院<br>（医）丹沢病院 | ・安全性情報等に関する報告<br>・同意説明文書の変更（東毛敬愛）<br>・被験者への支払いに関する資料の変更（東毛敬愛） | 承認 | — | — |
| 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 | 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<br>（医社）　すずき病院 | ・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(すずき) | 特記事項なし |
| 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<br>（医社）　すずき病院 | ・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(すずき) | 特記事項なし |
| 18 | ㈱新日本科学PPD<br>（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 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 19 | ㈱新日本科学PPD<br>（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 | ・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<br>（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 | 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<br>新宿東口クリニック<br>（医社）清美会　宮園内科クリニック | ・治験実施計画書の変更<br>・同意説明文書の変更<br>・被験者募集手順に関する資料の変更 | 承認 | — | — |
| 22 | 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 | おくだ皮膚科クリニック<br>（医）Queen’s Square Medical Facilities<br>クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科<br>（医社）なみいろの樹　なおこ皮膚科クリニック | ・治験実施計画書の変更<br>・塗布日誌の変更<br>・被験者募集手順に関する資料の変更（おくだ） | 承認 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 23 | 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　ミルディス皮フ科<br>さわだ皮ふ科 | ・治験実施計画書の変更（ミルディス）<br>・塗布日誌の変更<br>・被験者募集手順に関する資料の変更（ミルディス） | 承認 | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |
| 24 | 大蔵製薬㈱ | 迅速体外診断用医薬品（感染症）の臨床性能評価について | 大蔵製薬株式会社<br>座間小児科診療所<br>鈴木小児科医院 | ・研究計画書の変更<br>・同意説明文書の変更（大蔵、鈴木）<br>・研究分担医師の変更(鈴木) | 承認 | — | — |