

出席委員名: 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 マルホ株	マルホ株式会社によるM606102の原発性腋窩多汗症患者に対する第II/III相試験	おかわ皮膚科クリニック	- 治験実施の適否	承認
		さわだ皮膚科		
		(医社)なみみの樹 なおこ皮膚科クリニック		
		(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック		
		(医社)成祐会 伊藤医院		
		(医)千美会 千春皮膚科クリニック		
		(医社)浅井皮膚科クリニック		
2 マルホ株	マルホ株式会社によるM606102の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験	さわだ皮膚科	- 治験実施の適否	承認
		(医社)なみみの樹 なおこ皮膚科クリニック		
		(医)千美会 千春皮膚科クリニック		
		(医社)浅井皮膚科クリニック		
		(医社)精華会 ミルディス皮膚科		
		角田クリニック		
		(医社)恵礼会 北原皮膚科		

(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 IQVIAサービシズ ジャパン株	(治験国内管理人) ケンゾウ・トランスジェネレーション株式会社の依頼による服用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 - 添付文書の変更	承認	- 治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
2 フェリング・ファーマ株	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) ソフィア ソフィアレディスクリニック (医) 愛弘会 横田マタニティーホスピタル (医) 紀映会 レディースクリニック北浜	- 治験実施状況報告	承認	-	-
3 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) 五益会 東前橋整形外科病院 祐斎堂森本クリニック	- 安全性情報等に関する報告	承認	-	-
4 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	- 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	-	-
5 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	- 安全性情報等に関する報告	承認	-	-
6 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	承認	-	-
7 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	承認	-	-
8 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	(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	承認	-	-
9 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テー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) 額原会 東毛敬愛病院 (医) 丹沢病院 たぐちクリニック	- 安全性情報等に関する報告 - 同意説明文書の変更	承認	-	-
10 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テーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピラゾール)の第III相長期試験	(医) 額原会 東毛敬愛病院 (医) 丹沢病院 たぐちクリニック	- 安全性情報等に関する報告 - 同意説明文書の変更	承認	-	-
11 臨床研究	迅速体外診断用医薬品(感染症)の臨床性能評価について	鈴木小児科医院 大塚製薬株	- 研究実施計画書の変更	承認	-	-
12 大塚製薬株	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相試験	たぐちクリニック (医社) すずき病院	- 安全性情報等に関する報告 - 同意説明文書の変更 - 同意説明補助資料の追加 - 被験者募集手順に関する資料の追加(すずき)	承認	- 治験実施計画書別紙の変更(たぐち)	特記事項なし
13 大塚製薬株	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 (医社) すずき病院	- 安全性情報等に関する報告 - 同意説明文書の変更	承認	- 治験実施計画書別紙の変更(たぐち)	特記事項なし
14 株式会社新日本科学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	-	-
15 株式会社新日本科学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	-	-
16 株式会社新日本科学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 - Patient Portal Contentの変更	承認	-	-
17 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) 中島記念会 大森山王病院	-	-	- 治験終了報告	特記事項なし
18 大塚製薬株	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 (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) なみみの樹 なおこ皮膚科クリニック (医社) やまゆり会 つじのこどもクリニック	-	-	- 治験実施計画書別紙の変更 - 同意説明文書の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
19 大塚製薬株	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 ミルディス皮膚科 さわだ皮膚科	-	-	- 治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
20 キッセイ薬品工業株	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 (医社) 三矢会 前橋広瀬川クリニック (医社) 健栄会 宮前平健栄クリニック (医社) 三矢会 上毛大橋クリニック	- 安全性情報等に関する報告 - 同意説明文書の変更 - 治験分担医師の変更(宮前平)	承認	- 治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(日本鋼管、上毛大橋)	特記事項なし
21 大塚製薬株	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 角田クリニック 飯田橋皮膚科スキンクリニック (医社) 慈泰会 中野皮膚科クリニック (医社) 浅井皮膚科クリニック (医社) 福朗会 ふくろ皮膚科クリニック (医) 福和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック (医社) しんクリニック	- 被験者募集手順に関する資料の変更(中野皮膚科)	承認	- 被験者募集手順に関する資料の変更に関する迅速審査結果報告(中野皮膚科) - 治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22 パレクセル・インターナショナル株(治験国内管理人)	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間比較試験	(医社) 三矢会 前橋広瀬川クリニック 太田糖尿病クリニック	- 同意説明文書の変更	承認	-	-
23 MSD株	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相長期安全性試験	かわくち呼吸器内科クリニック (医社) こうかん会 こうかんクリニック	- 被験者への支払いに関する資料の変更(こうかん)	承認	- 治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
24 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ポノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	(医) 増山胃腸科クリニック	- 重篤な有害事象に関する報告	承認	-	-
25 株式会社インステテュート	精神神経疾患患者を対象とした病態分析技術に関する研究	(医) 道器 さくらいクリニック (医社) すずき病院 たぐちクリニック 脳神経内科はつたクリニック 全国土木建築国民健康保険組合 総合病院 厚生中央病院 (医) 中沢会 上毛病院	-	-	- 研究計画書の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし