

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第196回 / 2019年7月24日 19:25 ~ 20:00

前橋テルサ

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㈱	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	とどろき皮膚科クリニック	・治験実施の適否	承認
			飯田橋皮膚科スキンクリニック		
			(医社)川水会 杉沢皮膚科クリニック		
2	㈱生命科学インスティテュート	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	あざみ野メンタルクリニック	・研究実施の適否	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	IQVIAサービシーズジャパン㈱	(治験国内管理人) ケンタイズ・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	・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	帝人ファーマ㈱	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
3	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) ソフィア ソフィアレディスクリニック	・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
			(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) 杉一會 杉山産婦人科 新宿				
4	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	・重篤な有害事象に関する報告(大田、森本) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医) 五益会 東前橋整形外科病院				
			祐齋堂森本クリニック				
5	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	・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	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医) 計行会 高橋計行クリニック				
7	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			山口クリニック				
8	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			山口クリニック				
9	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			山口クリニック				
10	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オ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) 頼原会 東毛敬愛病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(東毛敬愛)	承認	—	—
			(医) 丹沢病院				
			たぐちクリニック				
11	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オ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) 頼原会 東毛敬愛病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医) 丹沢病院				
			たぐちクリニック				
12	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
13	臨床研究	迅速体外診断用医薬品(感染症)の基礎性能評価について	鈴木小児科医院	・研究実施状況報告	承認	—	—
14	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	—	—
			(医社) すずき病院				
15	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	—	—
			(医社) すずき病院				
16	㈱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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
17	㈱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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
19	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	・同意説明補助資料の追加 ・同意説明文書の変更(蒲田リハビリ)	承認	—	—
			(一社) 巨樹の会 蒲田リハビリテーション病院				
20	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) Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・治験分担医師の変更	承認	—	—
21	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	・重篤な有害事象に関する報告(前橋広瀬川)	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)	特記事項なし
			(医社) 三矢会 前橋広瀬川クリニック				
22	バクセル・インターナショナル㈱(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、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	(医社) しんクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(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				
23	マルホ㈱	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	おおかわ皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			さわだ皮ふ科				
			(医社) なみいろの樹 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 千春皮フ科クリニック				
			(医社) 浅井皮膚科クリニック				
			(医社) 精華会 ミルディス皮フ科				
			角田クリニック				
24	マルホ㈱	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	(医社) 恵礼会 北原皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			さわだ皮ふ科				
			(医社) なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック				
			(医) 千美会 千春皮フ科クリニック				
			(医社) 浅井皮膚科クリニック				
			(医社) 精華会 ミルディス皮フ科				
25	㈱生命科学インスティテュート	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	—	—	・研究計画書別紙の変更	特記事項なし
			(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				