

出席委員名：成清卓二、岡本正司、清水幸博、坂底緑、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㈱	再発性の性器ヘルペス患者を対象としたPatient Initiated TherapyによるASP2151単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験	(医社)醫精会 マイシティクリニック 林皮フ・泌尿器・内科クリニック (医)すばる会 菅井皮膚科/パークサイドクリニック (医社)成祐会 伊藤医院 (医社)佑仁会 クリニック津田沼 (医)聖和会 早川クリニック 岩佐クリニック (医)晴真会 野村クリニックなんば院 (医)雄仁会 すとうレディースクリニック	・治験実施の適否	承認
2	マルホ㈱	再発性の口唇ヘルペス患者を対象としたPatient Initiated TherapyによるASP2151単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験	(医社)醫精会 マイシティクリニック 林皮フ・泌尿器・内科クリニック (医社)恵礼会 北原皮膚科 (医社)なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック (医)すばる会 菅井皮膚科/パークサイドクリニック (医社)成祐会 伊藤医院 角田クリニック (医社)精華会 ミルディス皮フ科 とどろき皮膚科クリニック (医社)浅井皮膚科クリニック さわだ皮ふ科 新鎌ヶ谷皮ふ科 たかしま皮フ科 川崎皮膚科医院 おおかわ皮ふ科クリニック 本田皮フ科	・治験実施の適否	承認
3	バレクセル・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)こうかん会 こうかんクリニック	・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	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 ・治験実施計画書別紙の変更	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
3	IQVIAサービシーズジャパン㈱	(治験国内管理人) ケイタイビル・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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
4	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	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 (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)三恵会 IVF大阪クリニック (医社)杉一会 杉山産婦人科 新宿	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6	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)五紘会 東前橋整形外科病院 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、森本) ・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施状況報告(大田、東前橋整形)	承認	—	—
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	・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	—	—
8	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	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(高橋)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9	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 山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施状況報告(山口)	承認	—	—
10	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 山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施状況報告(山口)	承認	—	—
11	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 山口クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施状況報告(山口)	承認	—	—
12	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(プレクスピブラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医)頼原会 東毛敬愛病院 (医)丹沢病院 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 ・被験者募集手順の変更 (東毛敬愛、たぐち) ・介護者用説明資料の変更 (東毛敬愛、たぐち) ・電子ペンの仕様変更に伴う資料の変更(東毛敬愛、たぐち)	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テーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピブラゾール)の第Ⅲ相長期試験	(医)頼原会 東毛敬愛病院 (医)丹沢病院 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	—	—
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 (医社) すずき病院	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更(すずき) ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(たぐち)	承認	—	—
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 (医社) すずき病院	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順の変更(すずき) ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(たぐち)	承認	—	—
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	・同意説明文書の変更に関する報告	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	—	—
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	・同意説明文書の変更に関する報告	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	(一社)巨樹の会 蒲田リハビリテーション病院	・試験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者募集手順の変更	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
20	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			新宿東ロクリニック				
			(医社)清美会 宮園内科クリニック				
21	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に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
22	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(日本鋼管) ・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(宮前平)	特記事項なし
			(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				
23	バレクセル・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				
24	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	・同意説明補助資料の変更 ・被験者募集手順の変更 ・治験薬概要書の変更(角田、ひらせ)	承認	—	—
			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) 楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
25	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相長期安全性試験	かわぐち呼吸器内科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
26	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	おおかわ皮ふ科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(なおこ皮膚科)	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 ミルデイス皮フ科				
			角田クリニック				
			(医社)恵礼会 北原皮膚科				
			とどろき皮膚科クリニック				
			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				
27	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	さわだ皮ふ科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(なおこ皮膚科)	承認	—	—
			(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 ミルデイス皮フ科				
			角田クリニック				
			(医社)恵礼会 北原皮膚科				