

出席委員名:岡本正司、清水幸博、成清卓二、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	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	北播磨総合医療センター	・治験実施の適否	承認
2	アストラゼネカ㈱	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブ第Ⅲ相試験	(医社)健裕会 中谷病院	・治験実施の適否	承認
3	フェリング・ファーマ㈱ (治験国内管理人)	LPI 001とLPI 002の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験	(医社)愛賛会 おおしおウィメンズクリニック	・治験実施の適否	承認
			(医社)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子 女性ライフクリニック銀座		
			池下レディースチャイルドクリニック		
4	㈱リニカル (治験国内管理人)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	(医)勇雄会 岩下悦郎消化器内科クリニック	・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	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱	(治験国内管理人) ケンタイス・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	・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) 紀映会 レディースクリニック北浜	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医) 三慧会 IVF大阪クリニック				
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(森本) ・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) 五紘会 東前橋整形外科病院				
			祐齋堂森本クリニック				
5	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			山口クリニック				
6	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				
7	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				
8	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(プレクスピブラゾール)の第Ⅱ／Ⅲ相試験	(医) 顕原会 東毛敬愛病院	・安全性情報等に関する報告 ・ご家族向けアンケート、ディケアスタッフへの情報収集シート(たぐち)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医) 丹沢病院				
			たぐちクリニック				
9	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(プレクスピブラゾール)の第Ⅲ相長期試験	(医) 顕原会 東毛敬愛病院	・安全性情報等に関する報告 ・ディケアスタッフへの情報収集シート(たぐち)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医) 丹沢病院				
			たぐちクリニック				
10	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				
11	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				
12	㈱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 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
13	㈱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	—	—
14	㈱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	—	—
15	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	・治験実施期間の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更(クイーンズ) ・治験分担医師の変更(クイーンズ)	承認	—	—
			(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) なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック				
			(医社) やまゆり会 つじの・こどもくりにつく				
16	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) 健栄会 宮前平健栄クリニック	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	承認	—	—
17	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)	(医) 楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック	—	—	・治験分担医師の変更にに関する迅速 審査結果報告(ひらせ) ・治験実施計画書別紙の変更(高野)	特記事項なし
			(医社) 恵人会 高野医科クリニック				
18	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				
			(医社) こうかん会 こうかんクリニック				
19	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	—	—
			さわだ皮膚科				
			(医社) なみいろうの樹 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				
			(医社) 精華会 ミルディス皮膚科				
			角田クリニック				
			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				
20	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) 川水会 杉沢皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			さわだ皮膚科				
			(医社) なみいろうの樹 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				
21	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) 恵礼会 北原皮膚科	—	—	・治験分担医師の変更にに関する迅速 審査結果報告	特記事項なし
			(医社) 祐仁会 クリニック津田沼				
22	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) なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
23	ユーシービー・ジャパン ㈱	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験	(医社) 成仁会 市ケ尾病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
24	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	従来型／生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験	北播磨総合医療センター	・治験実施計画書の変更	承認	—	—