

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
旭化成ファーマ㈱	変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第II相試験	祐斎堂 森本クリニック	・治験実施の適否	承認
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) 矢野皮膚科泌尿器医院	・治験実施の適否	承認
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	桜坂皮膚科クリニック (医) 田代医院 とくなが皮膚科医院 (医) つつい皮膚科形成外科クリニック (医) 矢野皮膚科泌尿器医院 えぐち皮膚科	・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
IQVIAサービシーズ ジャパン㈱	(治験国内管理人) クイーンズスクエア・メディカル・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	—	—
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
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 (医社) 杉一會 杉山産婦人科 新宿	・重篤な有害事象に関する報告 (ソフィア、杉山)	承認	・治験終了報告	特記事項なし
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) 五輪会 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(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
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II b/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	—	—
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II b/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	—	—
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	承認	—	—
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(プレクスピプラゾール)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 ・被験者の募集の追加(丹沢)	承認	—	—
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(プレクスピプラゾール)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 ・治験実施状況報告(東毛敬愛、丹沢)	承認	—	—
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	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
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 ・被験者の募集の追加に関する資料の変更(すずき)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
㈱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	—	—
㈱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	—	—
㈱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	—	—
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	・治験実施状況報告	承認	—	—
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 (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(クイーンズ)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ミルディス皮膚科 さわだ皮膚科	・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
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 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 (医社) 恵人会 高野内科クリニック	・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
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 (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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし

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
21 パレクセル・インターナショナル株式会社 (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	・重篤な有害事象に関する報告(しん) ・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				
22 MSD株式会社	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(かわぐち) ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
		(医社)こうかん会 こうかんクリニック				
23 マルホ株式会社	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				
		(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						
24 マルホ株式会社	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	・安全性情報等に関する報告	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				
25 マルホ株式会社	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	・重篤な有害事象に関する報告(早川) ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
		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)皓真会 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				
		(医)映良会 さくまクリニック				
新宿東口クリニック						
26 マルホ株式会社	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	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
		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 ミルディス皮膚科				
		とどろき皮膚科クリニック				
		(医社)浅井皮膚科クリニック				
		さわだ皮膚科				
		新鎌ヶ谷皮膚科				
		たかしま皮膚科				
		川崎皮膚科医院				
おおかわ皮膚科クリニック						
本田皮膚科						
おくだ皮膚科クリニック						
まるやま皮膚科クリニック						
(医社)五十嵐医院						
27 ユーシービージャパン株式会社	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 市ヶ尾病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
28 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験国内管理人)	従来型/生物学的DMARD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	・安全性情報等に関する報告 ・添付文書の変更	承認	—	—
29 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (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	・治験実施計画書別添の変更	承認	—	—
30 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会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ム第III相試験	(医社)健裕会 中谷病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験参加証の変更 ・患者用クイックガイドの追加	承認	—	—
31 フェリング・ファーマ株式会社 (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)愛賢会 おおしおウィメンズクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更(銀座)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(銀座)	特記事項なし
		(医社)ウィミンズ・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				