

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	AstraZeneca AB	喘息及び／又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新（NOVEL）の縦断的（longitudinal）観察試験（study）	(医社)仁友会 仁友クリニック (医社)知正会 東京センタークリニック	・レターの追加	承認	—	—
2	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	（治験国内管理人）クインティス・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	・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	—	—
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)五紘会 東前橋整形外科病院 祐齋堂森本クリニック	・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	—	—
4	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	—	—
5	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	—	—
6	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	—	—
7	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ェ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)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 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
8	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ェ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)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 ・治験薬概要書の変更	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(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 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施状況報告(すずき)	承認	—	—
10	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 ・治験薬概要書の変更 ・治験実施状況報告(すずき)	承認	—	—
11	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相試験	かわぐち呼吸器内科クリニック	・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
12	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	かわぐ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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
13	株新日本科学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	—	—
14	株新日本科学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	—	—
15	株新日本科学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	—	—
16	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	(独) 地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
17	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	—	—	・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 ミルディス皮フ科 さわだ皮ふ科	・治験実施状況報告	承認	—	—
19	大蔵製薬(株)	迅速体外診断用医薬品（感染症）の臨床性能評価について	座間小児科診療所 鈴木小児科医院 大倉クリニック	—	—	・研究終了報告	特記事項なし
20	バレクセル・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、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 (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	・重篤な有害事象に関する報告(しん、太田) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21	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	おおかわ皮ふ科クリニック 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 (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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
22	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 角田クリニック (医社)恵礼会 北原皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	—	—
23	マルホ(株)	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)精華会 ミルディス皮フ科	・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	—	—
24	ユーシービー・ジャパン(株)	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 ・EP0092/EP0093試験 被験者へのアンケート調査実施について ・HealthiPerspectives アンケート調査のご案内 ・HealthiPerspectives UCB開始時調査 ・HealthiPerspectives 中間調査 ・HealthiPerspectives UCB終了時調査 ・HealthiPerspectives UCBライディングページ ・HealthiVibe 利用規約 ・HealthiVibe 調査プライバシーポリシー	承認	—	—

	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
25	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シ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 ・同意説明文書の変更	承認	・評価アンケートのスクリーンショット ・評価アンケート 紙版からスクリーンショットへの電子化適応(日/英) ・Note to File	特記事項なし
26	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	・同意説明文書の変更	承認	・評価アンケートのスクリーンショット ・評価アンケート 紙版からスクリーンショットへの電子化適応(日/英) ・Note to File	特記事項なし
27	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 《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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
28	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	・治験実施計画書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
29	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
30	アッヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	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	—	—