

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

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 大塚製薬株	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害 患者を対象とした OPC-64005 の第 II 相試験	たぐちクリニック (地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター	・治験実施の可否	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 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する喘息/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	・研究実施状況報告	承認	—	—
2 IQVIAサービシーズ ジャパン 株	(治験国内管理人) カンガイク・トランスパシフィック・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)美健 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	・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
4 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	—	—
5 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テ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 ・治験実施計画書の変更(東毛敬愛) ・同意説明文書の変更(東毛敬愛) ・治験参加カードの変更(東毛敬愛) ・介護施設からの被験者募集資料の追加(たぐち)	承認	—	—
6 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テ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 ・治験実施計画書の変更(東毛敬愛) ・同意説明文書の変更(東毛敬愛) ・治験参加カードの変更(東毛敬愛)	承認	—	—
7 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) すぎき病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	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) すぎき病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 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	—	—
10 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	—	—
11 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	—	—
12 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	—	—
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	—	—
14 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	・治験実施状況報告	承認	—	—
15 大塚製薬株	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 高野医科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16 アークレイ株	EDTA静脈点滴投与による随時尿および蓄尿中の有害金属排泄量の比較検討	満尾クリニック	・研究実施状況報告書	承認	—	—
17 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) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18 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	おおかわ皮膚科クリニック 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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告(おおかわ、さわだ、なおこ、ふくろ、伊藤、浅井、ミルディス、角田、北原、とどろき、飯田橋、杉沢)	特記事項なし
19 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	さわだ皮膚科 (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	・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	—	—

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 マルホ株	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 マイシテイククリニック 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)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)咲良会 さくまクリニック 新宿東口クリニック (医) 矢野皮膚科泌尿器科医院	・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(矢野以外)	承認	・株式会社パシフィックグローブの会社分割に伴う組織体制移行のお知らせ	特記事項なし
21 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)醫精会 マイシテイククリニック 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 ミルティス皮フ科 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 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 桜坂皮ふ科クリニック (医) 田代医院 とくなが皮ふ科医院 (医) つつい皮ふ科形成外科クリニック (医) 矢野皮膚科泌尿器科医院 えぐち皮ふ科	・被験者募集手順に関する資料の変更(桜坂、田代、とくなが、つつい、矢野、えぐち以外)	承認	・株式会社パシフィックグローブの会社分割に伴う組織体制移行のお知らせ	特記事項なし
22 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 市ヶ尾病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
23 IQVIAサービシーズ ジャパン株 (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 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
24 IQVIAサービシーズ ジャパン株 (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ルムマブと比較する試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
25 大正製薬株	TP-6191 一般臨床試験	(医社)醫精会 マイシテイククリニック 荻窪駅前クリニック 新宿東口クリニック 医社)光耀会 平田内科泌尿器科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
26 アストラゼネカ株	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	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験についての患者用ガイドの変更 ・Communication cardの追加	承認	—	—
27 フェリング・ファーマ株 (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 おおしおウイメンズクリニック (医社)ウイメンズ・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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
28 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	—	—
29 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チ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	—	—