

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 IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	クインタリス・トランスフォラ・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 ・同意説明文書の追加 ・被験薬の直接配送に関する記録、被験者受領書の追加	承認	・治験実施計画書の変更について	特記事項なし
2 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) 五輪会 東前橋整形外科病院 祐斎堂森本クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3 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	—	—
4 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(プレクスビプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(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	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(プレクスビプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	(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	承認	—	—
6 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 ・被験者募集への支払いに関する資料の変更 ・同意説明文書の変更	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 ・被験者募集への支払いに関する資料の変更(すずき) ・同意説明文書の変更(すずき)	承認	—	—
8 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	—	—
9 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	—	—
10 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	—	—
11 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	・被験者募集への支払いに関する資料の変更	承認	—	—
12 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 (医社)三矢会 上毛大橋クリニック	・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 ・被験者募集への支払いに関する資料の変更(太田糖尿病)	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(上毛大橋)	特記事項なし
13 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 ・治験薬概要書の変更 ・治験分担医師の変更(なおこ、千春)	承認	—	—
14 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 マイシテクリニク 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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
15 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 マイシテクリニク 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 おくた皮膚科クリニック 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) 矢野皮膚科泌尿器科医院 えぐち皮膚科	・重篤な有害事象に関する報告(さわだ皮膚科) ・治験分担医師の変更(なおこ皮膚科)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
16 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	・開発の中止等に関する報告 ・焦点性発作に対するpadsevonil併用療法に関する臨床試験についてのご報告	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
17	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 ・併用薬製品特性の更新 ・被験者配布物の説明資料追加	承認	—	—
18	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者配布物の説明資料追加	承認	—	—
19	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
20	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ズマブ第Ⅲ相試験	(医社)健裕会 中谷病院	・治験分担医師の変更 ・治験薬概要書の変更	承認	・RESOLUTE Global MEMO_05May2020 ・RESOLUTE COVID-19 Remote Visit and Data Collection Guide_ver. 2.0_05May2020	特記事項なし
21	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	—	—
22	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
23	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	—	—
24	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 ・COVID-19によるEDCデータ追加収集レターの発行	承認	—	—
25	大塚製薬㈱	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	(地独) 神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター	・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	—	—