

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)	クインタイル・トランスショナル・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 ・治験実施計画書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 ・被験者に関するお知らせの追加	承認	—	—
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医)五紘会 東前橋整形外科病院				
			祐斎堂森本クリニック				
3	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(プレクスピブラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(丹沢)	承認	—	—
			たぐちクリニック				
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)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			たぐちクリニック				
5	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	・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
			(医社) すすき病院				
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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医社) すすき病院				
7	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	・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
			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				
8	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	・重篤な有害事象に関する報告 (しん、前橋広瀬川、こうかん) ・安全性情報等に関する報告 ・治験薬情報小冊子の変更	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				
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
9	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	・重篤な有害事象に関する報告(さわだ、北原)	承認	—	—
			(医社)恵礼会 北原皮膚科				
10	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 マイシティクリニック	・重篤な有害事象に関する報告(すとう) ・治験薬概要書の変更	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)佐仁会 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				
11	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 マイシティクリニック	・重篤な有害事象に関する報告(とくなが) ・治験薬概要書の変更	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				

	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
12	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
13	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
14	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (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	—	—
15	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	・ePRO update内容に関するレターの追加 ・治験実施状況報告	承認	—	—
16	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	—	—
17	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし