

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、成清卓二、宇都木敏浩、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	マルホ㈱	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験―比較/長期継続投与試験―	(医)はっとり皮膚科医院	・治験実施の可否	承認
2	サノフィ㈱	アトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュビルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく	・治験実施の可否	保留
			(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック		
3	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	(医)丹沢病院	・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	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	クインタリス・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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2	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	・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 (大田整形、森本)	特記事項なし
			(医)五紘会 東前橋整形外科病院				
			祐齋堂森本クリニック				
3	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エ 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			たぐちクリニック				
4	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エ 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	・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				
5	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医社) すずき病院				
6	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医社) すずき病院				
7	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相長期安全性試験	かわぐち呼吸器内科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医社)こうかん会 こうかんクリニック				
8	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			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				
9	パレクセル・インターナ ショナル㈱ (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(太田糖尿病) ・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				
			(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				
10	マルホ㈱	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	(医社)恵礼会 北原皮膚科	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
11	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) 矢野皮膚科泌尿器科医院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
12	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	とどろき皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告(とどろき、とくなが) ・治験実施状況報告(とどろき以外)	承認	—	—
			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							
13	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 ・被験者の募集に関する資料の追加	承認	—	—
14	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 ・被験者の募集に関する資料の追加	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
15	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 ・同意説明文書の変更 ・被験者の健康被害の補償について説明した資料の変更	承認	—	—
16	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リスマブ第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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
17	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	祐齋堂 森本クリニック	・治験実施状況報告	承認	—	—
18	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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
19	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バ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	—	—
20	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	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	・同意説明文書の変更	承認	—	—