

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	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ピルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく	・治験実施の再審査	承認
			(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック		

(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	・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	—	—
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 祐斎堂森本クリニック	・安全性情報等に関する報告(森本)	承認	・治験終了報告(大田整形)	特記事項なし
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テ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 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(たぐち)	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㈱	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(プレクスピブラゾール)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 ・治験薬概要書の変更(たぐち)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 (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	承認	—	—
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 (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	承認	—	—
7	バレクセル・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 (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 (前橋広瀬川、こうかん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8	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	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	承認	—	—
9	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	さわだ皮ふ科	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
10	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	承認	—	—
11	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／又はヤマ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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
12	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	承認	—	—
13	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	—	—
14	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
15	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 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
16	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集手順に関する資料の変更 (精神医療センター)	承認	—	—
17	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	(医社)成仁病院 (地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター (医)丹沢病院	・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