

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	旭化成ファーマ	慢性腰痛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	・治験実施の可否	承認
2	DENISファーマ	PTHrP測定キット臨床性能試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・研究実施の可否	承認
3	DENISファーマ	Free Testosterone EIA キット臨床性能試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・研究実施の可否	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しうる喘息／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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
2	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	IQVIAサービシーズ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	—	—
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)五紘会 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(森本) ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更(森本) ・治験終了報告(東前橋整形)	特記事項なし
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オ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 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更(丹沢)	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ェーシオ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 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更(丹沢)	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 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告(すずき)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ・同意説明文書の変更(すずき) ・治験実施状況報告(すずき)	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
9	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、太田糖尿病、こうかん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10	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 (医社)なみいろうの樹 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(北原皮膚科、ミルディス皮フ科、千春皮フ科) ・治験分担医師の変更(ミルディス皮フ科)	承認	・治験終了報告(さわだ皮ふ科、なおこ皮膚科、千春皮フ科、浅井皮膚科、ミルディス皮フ科、角田)	特記事項なし
11	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 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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
12	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)精華会 ミルディス皮フ科	・治験分担医師の変更	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
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	・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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ・自己注射日誌の追加	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
16	㈱リニカル (治験国内管理人)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	(医)勇雄会 岩下悦郎消化器内科クリニック	・同意説明文書の変更	承認	—	—
17	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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験薬患者様宅配手順について	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
18	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	承認	—	—
19	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	承認	—	—
20	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
21	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 (医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—