

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、及び疾病負荷の特性を示し、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 (医社) 知正会 東京センタークリニック	・試験責任医師の変更 (東京センター) ・治験実施状況報告	承認	—	—
2	IQVIAサービシーズジャパン㈱ (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パグリフロジンの第Ⅲ相試験	(医) 素健 やまもとクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
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ェーシオン患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)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 ・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
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ェーシオン患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)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 ・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
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
7	臨床研究 (ファイザー㈱)	日本の成人におけるクロストリジウム・デフィシル感染症の疾病負担: 大田区における積極的サーベイランス	(医財) 仁会会 牧田総合病院	・臨床研究実施に伴う重大事象報告の審議	承認	—	—
8	アーケレイ㈱	EDTA静脈点滴投与による随時尿および尿中の有害金属排泄量の比較検討	満尾クリニック	—	—	・研究中止報告	特記事項なし
9	バクセル・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、エンパグリフロジン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) しんくクリニック (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)にうかん会 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、広瀬川、太田) ・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 (上毛)	特記事項なし
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 ・安全性情報等に関する報告	承認	・治験終了報告	特記事項なし
11	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の効果那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 ・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
12	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那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
13	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 ・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
14	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
15	㈱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	・同意説明文書別紙の追加 ・患者向け直接配送の受領確認書の追加 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16	㈱リニカル (治験国内管理人)	潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象とした、TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性 (LTS) 試験	(医) 勇雄会 岩下悦郎消化器内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	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	祐斎堂 森本クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	—	—
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) はつとり皮膚科医院	・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	—	—
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・こどもクリニック (医) 橋和会 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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
22	塩野義製薬㈱	S-637880の神経症状に伴う慢性腰痛患者を対象とした前期第2相臨床試験	祐斎堂 森本クリニック 白石整形外科クリニック	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
23	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	—	—	・研究終了報告	特記事項なし
24	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	—	—	・研究終了報告	特記事項なし