

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、成清卓二、田嶋久美子、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	ニプロ(株)	再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	(医社) すずき病院	・調査実施の可否	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(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 ・治験実施状況報告	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	祐斎堂森本クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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テーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピラゾール)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 ・被験者募集手順に関する資料の変更(丹沢) ・同意説明文書の変更(丹沢)	承認	—	—
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テーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピラゾール)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(丹沢)	承認	—	—
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 (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(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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
7	パレクセル・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・広瀬川・こうかん・太田) ・安全性情報等に関する報告 ・東京本社移転移転のご案内の追加 ・治験実施状況報告(しん・広瀬川・太田)	承認	—	—
8	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 マイシテイククリニック 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) なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック (医) すばる会 菅井皮膚科・バ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	—	—	・株式会社エディハス社「住所変更連絡及び契約書の読み替えについて」 ・治験終了報告(桜坂、田代、とくなが、つつい、矢野、えぐち)	特記事項なし
9	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ニブと比較する試験	北播磨総合医療センター	・治験実施計画書の変更 ・被験者質問票の追加 ・不具合PFS返却容器の説明資料の追加 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10	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	・治験実施計画書の変更 ・被験者質問票の追加 ・不具合PFS返却容器の説明資料の追加 ・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(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	・治験実施計画書の変更 ・不具合PFS返却容器の説明資料の追加 ・安全性情報等に関する報告	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
12	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ズマブ第Ⅲ相試験	（医社）健裕会 中谷病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
13	㈱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	・治験実施状況報告	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 ・治験実施概要書の変更 ・同意説明文書の変更	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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
16	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて ・治験実施施設の連絡先及び治験薬服薬日	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			（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				
17	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	・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	—	—
18	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・こどもくりにっく	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			（医）楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				