

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	・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
2	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 ・治験分担医師の変更(丹沢) ・被験者募集手順の変更(たぐち)	承認	—	—
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 ・治験分担医師の変更(丹沢)	承認	—	—
4	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	—	—
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	—	—
6	臨床研究 (ファイザー(株))	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)仁医会 牧田総合病院 (一社)巨樹の会 蒲田リハビリテーション病院	—	—	・治験終了報告	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、太田) ・参加者宛ニュースレターの発行	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)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック (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 角田クリニック (医社)精華会 ミルティス皮フ科 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	—	—	・治験終了報告	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)	従来型ノ生物学的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	・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 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更	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及びノ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 ・治験薬概要書の変更	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
12	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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
13	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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
14	マルホ(株)	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	承認	—	—
15	サノフィ(株)	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 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
16	旭化成ファーマ(株)	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	・治験実施計画書の変更 ・患者日誌の変更	承認	—	—
17	塩野義製薬(株)	S-637880の神経症状を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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更(白石)	承認	—	—