

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第220回 / 2021年7月27日 19:00 ~ 20:00
前橋テルサ

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、成清卓二、田嶋久美子、坂底緑、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
富士製薬工業株式会社	日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	(医)聖和会 早川クリニック	・治験実施の可否	承認
		(医)晴真会 野村クリニックなんば院		
富士製薬工業株式会社	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	(医)雄仁会 すとうレディースクリニック	・治験実施の可否	承認
		(医)聖和会 早川クリニック		
		(医)晴真会 野村クリニックなんば院		

(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
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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
		(医社)知正会 東京センタークリニック				
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)美健 やまもとクリニック	・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
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ン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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		たぐちクリニック				
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ン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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		たぐちクリニック				
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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更(たぐち) ・参加カードの変更(たぐち)	承認	—	—
		(医社)すずき病院				
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	・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
		(医社)すずき病院				
バクセル・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	・重篤な有害事象に関する報告(太田、こうかん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(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						
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	・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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
株式会社ニカル (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	・治験実施計画書の変更	承認	—	—
アツヴィ合同会社	アツ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	—	—
アツヴィ合同会社	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	—	—
大塚製薬(株)	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	(地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	(医)丹沢病院	・同意説明文書の変更	承認	—	—
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	—	—

(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
17 サノフィ株式会社	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)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	承認	—	—
18 旭化成ファーマ株式会社	慢性腰痛症患者を対象としたAK1830 の第 II 相試験	祐齋堂 森本クリニック	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
19 サノフィ株式会社	H1抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験(LIBERTY CINDU CUrADS	まるやま皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—