

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	アステラス製薬(株)	アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第Ⅱ相試験	(医社)ウィミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子 女性ライフクリニック銀座	・治験実施の可否	承認
			(医社)多和田レディースクリニック		
2	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	承認
3	MMR Research Worldwide Inc.	健康成人の認知機能と注意力に対するγ-アミノ酪酸(GABA)とカフェインの併用による急性効果に関する研究	リサーチフリーウェイ株式会社	・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	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 ・同意説明文書の変更(丹沢) ・治験実施状況報告(丹沢)	承認	—	—
2	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	承認	・治験終了報告(たぐち)	特記事項なし
3	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 ・同意説明文書の変更(たぐち)	承認	—	—
4	バレクセル・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(太田、こうかん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
6	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告	承認	—	—
7	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	承認	—	—
8	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	—	—
9	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	—	—
10	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	—	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
11	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	承認	—	—
12	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ビルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじのこどもクリニック (医)権和会 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 ・治験実施概要書の変更	承認	—	—
13	塩野義製薬㈱	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 ・被験者の支払い資料の変更(森本)	承認	・開発の中止等に関する報告	特記事項なし
14	ニプロ㈱	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	・調査実施要綱の変更	承認	—	—
15	サノフィ㈱	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尋麻疹患者の治療におけるデュビルマブ投与試験(LIBERTY CINDU CUHADS	まるやま皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施概要書の変更 ・被験者募集手順の変更	承認	—	—
16	日本たばこ産業(株)	日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相基剤対照試験	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 本田皮膚科	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更(クイーンズ)	特記事項なし
17	日本たばこ産業(株)	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相基剤対照試験	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 本田皮膚科	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
18	日本たばこ産業(株)	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE-061クリームの第Ⅲ相長期試験	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—