

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第223回 / 2021年10月28日 19:00 ~ 19:40
群馬ロイヤルホテル

出席委員名:岡本正司、清水幸博、成清卓二、田嶋久美子、坂庭綾、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)ソフィア ソフィアレディスクリニック	・治験実施の可否	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 ・治験薬服薬忘れ防止カードの追加(丹沢)	承認	—	—
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ェ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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3 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	—	—
4 バレクセル・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、エンバグリアフロニン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) ・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書追加(こうかん)	承認	—	—
5 IQVIAサービシズジャパン株 (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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6 IQVIAサービシズジャパン株 (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	承認	—	—
7 IQVIAサービシズジャパン株 (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	承認	—	—
8 株式会社ニカル (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	・治験実施状況報告	承認	・開発の中止等に関する報告書	特記事項なし
9 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	—	—	・開発の中止等に関する報告書	特記事項なし
10 アップィ合同会社	アップ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	・治験終了報告	特記事項なし
11 アップィ合同会社	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	—	—
12 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	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	・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更(精神医療センター) ・被験者募集手順に関する資料の変更(精神医療センター)	承認	—	—
13 MSD株	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 (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	・同意説明文書の変更 ・同意取得対象者・同意取得のタイミングについて ・被験者募集手順に関する資料の変更(精神医療センター) ・治験実施状況報告(成仁、精神医療センター)	承認	—	—
14 マルホ株	nemolizumabの関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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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ルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもクリニック (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	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
17 塩野義製薬株	S-637880の神経症状を伴う慢性腰痛症患者を対象とした前期第2相臨床試験	白石整形外科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
18 サノフィ株	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	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
19	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 (医)皓真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
20	富士製薬工業株式会社	日本人子宮内腺症患者を対象に、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 (医)聖和会 早川クリニック (医)皓真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
21	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)ウイミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック銀座 (医社)多和田レディースクリニック	・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(多和田)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—