

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第224回 / 2021年11月25日 19:00 ~ 19:55

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 日本新薬㈱	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	承認
2 アステラス製薬㈱	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)皓真会 野村クリニックなんば院	・治験実施の可否	承認
3 日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社によるJTE-451軟膏の第Ⅱ相試験	小林皮フ科クリニック	・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㈱	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(プレクスビプラゾール)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	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(プレクスビプラゾール)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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
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) すぎき病院	・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㈱ (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、上毛大橋) ・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
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ンチ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	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 アップイ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダ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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 MSD㈱	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
10 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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
11 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 ・同意説明文書の変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
12 旭化成ファーマ㈱	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
13 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	承認	—	—
14 富士製薬工業㈱	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	—	—
15 富士製薬工業㈱	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 (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 ・被験者募集手順の変更	承認	—	—
16 アステラス製薬㈱	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 (医)ソフィア ソフィア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 (銀座)	承認	—	—
17 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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—