

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第226回 / 2022年1月19日 19:00 ~ 19:30

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テーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)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	・治験終了報告(たぐち)	特記事項なし
		たぐちクリニック				
2 大塚製薬株	大塚製薬株式会社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) ・治験実施概要書の変更 ・治験実施状況報告(すずき)	承認	—	—
		(医社)すずき病院				
3 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(しん、広瀬川、太田糖尿病) ・安全性情報等に関する報告 ・試験終了時被験者へのレターの発行	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				
4 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の効果那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	—	—
5 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那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	—	—
6 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	—	—
7 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	—	—
8 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	・治験実施状況報告	承認	—	—
		(地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター				
9 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(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				
10 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	—	—
11 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
		(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
12 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ピルマブ投与試験(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	—	—

## (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
13	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 ・同意説明文書の変更(野村CL)	承認	—	—
14	富士製薬工業㈱	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 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
15	日本たばこ産業㈱	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	(医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
16	日本たばこ産業㈱	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	(医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
17	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	(医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
18	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 (医)ソフィア ソフィアレディスクリニック (医)皓真会 野村クリニックなんば院	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
19	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	—	—
20	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—