

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

(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㈱	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(プレクスビプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
2	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) すすき病院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更(すすき)	承認	—	—
3	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、広瀬川、太田、こうかん) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4	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 ・治験実施計画書の変更	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)	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	—	—
6	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	—	—
7	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及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period	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	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 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9	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)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 ・アセント文書の変更(ひらせ)	承認	—	—
10	サノフィ㈱	HI抗に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荨麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験(LIBERTY CINDU CU+ADS	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	—	—
11	富士製薬工業㈱	日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期終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)晴真会 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	—	—
12	富士製薬工業㈱	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期終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 すうレディースクリニック (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	・安全性情報等に関する報告	承認	・「ベースライン観察期中のCOVID-19感染時の対応に関するお願い」のレター発行	特記事項なし
13	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)はっとり皮膚科医院 (医社)五十嵐医院 (医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック (医社)浅井皮膚科クリニック (医社)福朗会ふくろ皮膚科クリニック (医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 小林皮膚科クリニック 本田皮膚科 たかしま皮膚科 (医)おおくぼ皮膚科クリニック (医)田代医院 (医)日野皮膚科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(クイーンズ)	特記事項なし

(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
14	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相長期試験	(医社)五十嵐医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			角田クリニック				
			(医社)精華会 ミルディス皮フ科				
			まるやま皮膚科クリニック				
			飯田橋皮膚科スキンクリニック				
			さわだ皮ふ科				
			小林皮フ科クリニック				
			おおかわ皮ふ科クリニック				
			たかしま皮フ科				
			(医)日野皮フ科医院				
15	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相基剤対照試験	(医社)精華会 ミルディス皮フ科	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(クイーンズ)	特記事項なし
			飯田橋皮膚科スキンクリニック				
			とどろき皮膚科クリニック				
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
			(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック				
			(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			さわだ皮ふ科				
			本田皮フ科				
			(医)田代医院				
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)なみいの樹 なおこ皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(クイーンズ)	特記事項なし
			とどろき皮膚科クリニック				
			(医社)恵礼会北原皮膚科				
			おくだ皮膚科クリニック				
			(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			おおかわ皮ふ科クリニック				
			たかしま皮フ科				
			(医)おおくぼ皮ふ科クリニック				
17	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社によるJTE-061クリームの第Ⅱ相試験	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	—	—
			おくだ皮膚科クリニック				
			(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(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				
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	・治験概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
21	旭化成ファーマ㈱	AK1830第Ⅱ相試験の追跡調査	祐斎堂 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