

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第228回 / 2022年3月16日 19:00 ~ 19:45  
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	パナソニック㈱	ルームエアコンの美肌モード効果検証	パナソニック㈱	・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	AstraZeneca AB	喘息及び/又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、終時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息/COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)	(医社)仁友会 仁友クリニック (医社)知正会 東京センタークリニック	・治験実施状況報告	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 (プレクスピプラソール) 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	—	—
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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4	バクセル・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、エンパグリフロジン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 (太田糖尿病、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ンテニブと比較する試験	北橋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	北橋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
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	北橋磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8	アツビ合同会社	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	北橋磨総合医療センター	・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
9	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	(地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
10	MSD㈱	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・責任医師の交代について(成仁)	承認	—	—
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)はつとり皮膚科医院	・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ピルマブ試験	(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 ・アセント文書の変更(つじの)	承認	—	—
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蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験 (LIBERTY CINDU CUIADS)	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)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 ・COVID19関連により規定来院ができない時の対応について	承認	・「COVID19感染時の対応に関するお願い」のレターの発行	特記事項なし

## (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
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)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 ・COVID19関連により規定来院ができない時の対応について	承認	・「COVID19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
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	・被験者募集手順に関する資料の変更	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AG2885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	—	—
18	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	—	—