

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	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977とダバグリフロジンの第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)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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
2	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相検証試験	(医社) すすき病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3	パレクセル・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(太田、上毛) ・安全性情報等に関する報告	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サービシーズジャパン(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	—	—
5	IQVIAサービシーズジャパン(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	—	—
6	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パ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	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 ・同意説明文書の変更(成仁)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(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				
8	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9	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				
10	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 CUIrADS	まるやま皮膚科クリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
11	富士製薬工業(株)	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	・安全性情報等に関する報告 ・ePRO通知補助アプリの使用について ・特定有害事象に関する報告(野村)	承認	—	—
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
12	富士製薬工業(株)	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	・安全性情報等に関する報告 ・ePRO通知補助アプリの使用について ・特定有害事象に関する報告(すとう、野村)	承認	—	—
			(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				
13	日本たばこ産業(株)	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	飯田橋皮膚科スキンクリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
14	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	・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
			(医社)多和田レディースクリニック				

(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	ノバルティスファーマ㈱	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チル病を対象とした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	—	—
16	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 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
17	マルホ㈱	マルホ株式会社の依頼によるM605110の第Ⅱ相試験	〈医社〉精華会 ミルティス皮フ科	・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	承認	—	—
			飯田橋皮膚科スキンクリニック				
			〈医社〉白木会 木下皮フ科				