

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	マルホ㈱	マルホ株式会社の依頼による尋常性ざ瘡患者を対象としたM605110の第Ⅲ相試験	(医社)五十嵐医院 まるやま皮膚科クリニック (医)千美会 千春皮フ科クリニック たかしま皮フ科 とどろき皮膚科クリニック おおかわ皮ふ科クリニック (医)はっとり皮膚科医院 本田皮フ科 (医社)精華会 ミルディス皮フ科 (医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック (医)濱田皮膚科クリニック	・治験実施の可否	承認
2	マルホ㈱	マルホ株式会社の依頼による尋常性ざ瘡患者を対象としたM605110の第Ⅲ相試験	まるやま皮膚科クリニック (医)はっとり皮膚科医院 (医社)精華会 ミルディス皮フ科	・治験実施の可否	承認
3	参天製薬㈱	0.1% STN1013800点眼液の後天性眼瞼下垂を対象とした有効性及び安全性に関する 第Ⅲ 相 試験	(医)春光会 宮久保眼科	・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	・安全性情報等に関する報告 ・治験参加カードの変更	承認	—	—
2	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(こうかん)	承認	—	—
3	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
5	アッヴィ合同会社	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	—	—
6	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 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
7	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	承認	—	—
8	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	承認	—	—
9	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	—	—
10	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	承認	—	—
11	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	承認	—	—
12	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 小林皮フ科クリニック 本田皮フ科 たかしま皮フ科 (医)おおくぼ皮ふ科クリニック (医)田代医院 (医)日野皮フ科医院	・治験実施状況報告	承認	・治験薬不良品のご報告及び今後の対応について ・治験薬不良品に関する進捗のご報告 及び今後の対応について	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
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相長期試験	(医社)五十嵐医院 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 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	・治験実施状況報告	承認	・治験薬不良品のご報告及び今後の対応について ・治験薬不良品に関する進捗のご報告及び今後の対応について	特記事項なし
14	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 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	・治験実施状況報告	承認	・治験薬不良品のご報告及び今後の対応について ・治験薬不良品に関する進捗のご報告及び今後の対応について	特記事項なし
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相長期試験	(医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 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	・治験分担医師の変更(クイーンズスクエア) ・治験実施状況報告	承認	・治験薬不良品のご報告及び今後の対応について ・治験薬不良品に関する進捗のご報告及び今後の対応について	特記事項なし
16	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 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	—	—	・治験薬不良品のご報告及び今後の対応について ・治験薬不良品に関する進捗のご報告及び今後の対応について ・治験終了報告	特記事項なし
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 (医社)浅井皮膚科クリニック 小林皮フ科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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 (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	—	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㈱	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 ・治験実施計画書別紙の変更	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 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
21	アストラゼネカ㈱	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
22	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (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 女性クリニックWEおおさか	・安全性情報定期報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・治験分担医師の変更(WEおおさか) ・治験参加カードの変更 ・被験者への指導書(早川、WEおおさか)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
23	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (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 (医)雄仁会 すとうレディースクリニック	・安全性情報定期報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・治験参加カードの変更 ・被験者への指導書(早川、すとう)	承認	—	—
24	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 ミルディス皮フ科 飯田橋皮膚科スキンクリニック (医社)白木会 木下皮フ科	・治験薬概要書の変更	承認	—	—