

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第234回 / 2022年9月21日 19:00-20:10

群馬ロイヤルホテル

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、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	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	川田クリニック	・治験実施の可否	承認
2	—	バイオセンサTSAの甲状腺眼症重症度との関係とパルス治療評価における有用性の検討	(医社)オリンピア会 オリンピア眼科病院	・研究実施の可否	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(プレクスピラゾール)の第II/III相試験	(医)丹沢病院	・治験実施状況報告	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相試験	(医社)すずき病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
3	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
4	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	—	—
5	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	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	—	—
7	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 ・治験実施計画書別紙の変更 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
8	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 (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 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙3の変更 ・治験使用薬の添付文書の追加	承認	・治験実施計画書別紙1の変更	特記事項なし
9	富士製薬工業(株)	日本人子宮内臓症患者を対象に、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 ・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙3の変更 ・治験使用薬の添付文書の追加	承認	・治験実施計画書別紙1の変更	特記事項なし
10	日本たばこ産業(株)	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クリーム第III相基剤対照試験	(医)田代医院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
11	日本たばこ産業(株)	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クリーム第III相長期試験	おくだ皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
12	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	・治験実施状況報告(多和田)	承認	・治験終了報告(銀座)	特記事項なし
13	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
14	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
15	マルホ(株)	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)千美会 千春皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
16	参天製薬(株)	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—