

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、田嶋久美子、小野善平、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	東和薬品㈱	東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験	(医)すばる会 菅井皮膚科パークサイドクリニック 角田クリニック	・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	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(プレクスピラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相 試験	(医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2	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
3	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 ・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
4	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	—	—
5	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	(医)丹沢病院	・治験実施状況報告	承認	—	—
6	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
7	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)橘和会 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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
8	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)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	承認	—	—
9	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	承認	—	—
10	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)なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
11	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	まるやま皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	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 (医社)福岡会 ふくろ皮膚科クリニック さわだ皮ふ科	—	—	・治験終了報告	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)なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
14	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)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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施状況報告(野村)	承認	—	—
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	・治験実施状況報告	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 ミルディス皮フ科 (医社)白木会 木下皮フ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18	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 ・治験薬概要書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変 更 ・同意説明文書の変更	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
19	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 女性クリニックWEおおさか	・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
20	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 ミルティス皮フ科 (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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(千春、なおこ) ・同意取得に関する逸脱(五十嵐)	承認	—	—
21	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 ミルティス皮フ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
22	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—