

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	マルホ株	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅱ/Ⅲ相試験	医療法人社団 精華会 ミルディス皮フ科 医療法人社団 浅井皮膚科クリニック 西野皮膚科クリニック 医療法人社団恵礼会 北原皮膚科 医療法人 はっとり皮膚科医院 たかしま皮フ科 まるやま皮膚科クリニック 医療法人社団 濱田皮膚科クリニック おおかわ皮ふ科クリニック とどろき皮膚科クリニック 医療法人社団 芳雅会 内神田皮膚科 医療法人社団なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮フ科 医療法人 桃恵会 心斎橋いぬい皮フ科 医療法人 田代医院 医療法人 山野皮ふ科医院	・治験実施の可否	承認
2	マルホ株	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第Ⅲ相長期投与試験	医療法人社団 精華会 ミルディス皮フ科 医療法人社団 浅井皮膚科クリニック 西野皮膚科クリニック 医療法人社団恵礼会 北原皮膚科 医療法人 はっとり皮膚科医院 たかしま皮フ科 まるやま皮膚科クリニック 医療法人社団 濱田皮膚科クリニック おおかわ皮ふ科クリニック とどろき皮膚科クリニック 医療法人社団 芳雅会 内神田皮膚科 医療法人社団なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮フ科 医療法人 桃恵会 心斎橋いぬい皮フ科 医療法人 田代医院 医療法人 山野皮ふ科医院	・治験実施の可否	承認
3	—	慢性便秘症を合併する血液透析患者に対するエロビキシパットの長期投与における有効性と安全性の検討	(医)百武医院	・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	承認	—	—
2	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チニブと比較する試験	北播磨総合医療センター	—	—	・開発中止報告	特記事項なし
3	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	・開発中止報告	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バ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	・治験薬概要書の変更 ・治験実施状況報告 ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	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 (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	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
6	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ビルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもぐりにつく	・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				
7	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	・安全性情報等に関する報告	承認	―	―
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
8	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	・安全性情報等に関する報告	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				
9	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	(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック	―	―	・治験終了報告	特記事項なし
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相長期試験	(医社)精華会 ミルディス皮フ科	・重篤な有害事象に関する報告(まるやま、小林) ・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	―	―
			まるやま皮膚科クリニック				
			小林皮フ科クリニック				
11	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	・安全性情報等に関する報告	承認	―	―
			(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				
12	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 ・治験薬概要書の変更	承認	―	―
13	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	―	―	・治験終了報告	特記事項なし
			飯田橋皮膚科スキンクリニック				
			(医社)白木会 木下皮フ科				
14	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)千美会 千春皮フ科クリニック	・治験分担医師の変更	承認	―	―
			(医社)精華会 ミルディス皮フ科				
15	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)精華会 ミルディス皮フ科	・治験分担医師の変更	承認	―	―
16	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	―	―
17	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	・治験実施計画書の変更	承認	―	―
			角田クリニック				