

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第238回 / 2023年1月18日 19:00 ~ 19:55

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、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 グラクソスミスクライン(株)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性単純性膀胱炎を対象にしたGSK2140944の第Ⅲ相試験	(医) 衿会 うめやま医院	・治験実施の可否	同意書を修正の上承認

(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	丹沢病院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
2 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	—	—
3 アップヴィ合同会社	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	—	—
4 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 (医) 丹沢病院	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者募集の手順の変更	承認	—	—
5 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 (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	—	—
6 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	承認	—	—
7 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 すど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	—	—
8 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) 多和田レディースクリニック (医) ソフィア ソフィアレディースクリニック (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	承認	—	—
9 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チル病を対象としたACZ2885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 ・治験実施計画書付録の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験で用いる医療機器についての資料の追加	承認	—	—
10 日本新薬(株)	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	承認	—	—
11 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	—	—
12 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 千春皮膚科クリニック たかしま皮膚科 とどろき皮膚科クリニック おおかわふ心クリニック (医) はっとり皮膚科医院 本田皮膚科 (医社) 精華会 ミルディス皮膚科 (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	承認	・治験分担医師の変更に 関する迅速審査結果報告(千春)	特記事項なし
13 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	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 ミルディス皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
14 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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
15 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16 東和薬品(株)	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	・治験実施計画書の変更	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
17 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	(医社)精華会 ミルデイス皮フ科 (医社)浅井皮膚科クリニック 西野皮膚科クリニック (医社)恵礼会 北原皮膚科 (医)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 (医社)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 (医社)芳雅会 内神田皮膚科 (医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮フ科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮ふ科医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更(浅井)	特記事項なし
18 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	(医社)精華会 ミルデイス皮フ科 (医社)浅井皮膚科クリニック 西野皮膚科クリニック (医社)恵礼会 北原皮膚科 (医)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 (医社)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 (医社)芳雅会 内神田皮膚科 (医社)なみいろの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮フ科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮ふ科医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更(浅井)	特記事項なし
19	慢性便秘症を合併する血液透析患者に対するエロピ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	—	—	・同意撤回書の誤記修正に関する迅速審査結果報告	特記事項なし