

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)	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメボリスマブ100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	(医)前橋北病院	・治験実施の可否	承認
			(医)一羊会 上武呼吸器科内科病院		
2	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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	承認
3	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	林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・治験実施の可否	承認
4	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	新鎌ヶ谷皮ふ科	・治験実施の可否	承認
5	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	新鎌ヶ谷皮ふ科	・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	AstraZeneca AB	喘息及び／又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新（NOVEL）の縦断的（longitudinal）観察試験（study）	(医社)仁友会 仁友クリニック	・治験分担医師の変更	承認	—	—
2	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ェーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスビラゾール）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	—	—
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	—	—
4	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	・治験終了報告	特記事項なし
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	・治験実施計画書の変更(精神医療) ・同意説明文書の変更(精神医療) ・治験薬概要書の変更 ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて(精神医療) ・被験者募集手順に関する資料の変更(精神医療)	承認	—	—
			(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				
6	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	・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(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	・安全性情報等に関する報告 ・特定有害事象に関する報告(野村)	承認	—	—
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
8	富士製薬工業(株)	日本人子宮内膜炎患者を対象に、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 ・特定有害事象に関する報告(野村)	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(株)	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	・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
			角田クリニック				
			(医社)精華会 ミルティス皮フ科				
			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				
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	・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
			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				
11	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医)ソフィア ソフィアレディスクリニック				
12	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	承認	—	—
13	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	—	—
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 ・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更	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
15	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	・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(早川)	特記事項なし
			(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				
			女性クリニックWEおおさか				
16	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	・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(早川)	特記事項なし
			(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)雄仁会 すとうレディースクリニック				
17	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(千春)	承認	—	—
			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				
18	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医)はっとり皮膚科医院				
			(医社)精華会 ミルディス皮フ科				
19	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
20	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
21	マルホ㈱	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 ミルディス皮フ科	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験分担医師の変更(なおこ) ・被験者への支払い資料の変更(まるやま)	承認	—	—
			(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				
22	マルホ㈱	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 ミルディス皮フ科	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験分担医師の変更(なおこ) ・被験者への支払い資料の変更(まるやま)	承認	—	—
			(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				
23	—	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バ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	—	—	・研究実施期間の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
			(医)百武医院				
24	グラクソスミスクライン㈱	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)仙会 うめやま医院	・安全性情報等に関する報告	承認	・IRB指摘事項への修正報告	特記事項なし