

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第240回 / 2023年3月15日 19:00 ~ 19:30

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、茂木敬、佐藤久美子

(1)試験継続の適否の審査、報告事項

	試験依頼者	試験名/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 (医社)知正会 東京センタークリニック	・試験実施状況報告	承認	—	—
2	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ンション患者を対象としたOPG-34712(プレクスピプラゾール)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	・試験終了報告	特記事項なし
3	MSD㈱	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	・試験責任医師の変更 ・試験分担医師の変更 ・同意説明文書の変更 ・試験参加カードの変更	承認	—	—
4	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 つじのこどもクリニック (医)橋和会 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	—	—
5	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 (医)晴真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告 ・試験実施計画書の変更	承認	・試験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6	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 (医)聖和会 早川クリニック (医)晴真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告 ・試験実施計画書の変更	承認	・試験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
7	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	たかしま皮膚科	—	—	・試験終了報告	特記事項なし
8	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	とどろき皮膚科クリニック (医)おおくぼ皮膚科クリニック	—	—	・試験終了報告	特記事項なし
9	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)晴真会 野村クリニックなんば院	—	—	・試験終了報告	特記事項なし
10	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	・血液沈降検査キット変更に伴う採血量の変更について	特記事項なし
11	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 おおかわ皮膚科クリニック (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	—	—
12	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 ミルディス皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
13	参天製薬㈱	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	・試験責任医師の変更 ・試験分担医師の変更 ・同意説明文書の変更	承認	・試験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
14	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	—	—
15	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	角田クリニック	—	—	・試験実施計画書別紙の変更	特記事項なし

(1)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
16	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 ミルティス皮フ科 (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 心斎橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮ふ科医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
17	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 ミルティス皮フ科 (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 心斎橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮ふ科医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18	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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
19	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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—