

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	株式会社ノファーマ	尋常性疣贅患者を対象にしたKNP2002軟膏剤の第II相臨床試験	角田クリニック	・治験実施の可否	承認
			とどろき皮膚科クリニック		
			おくだ皮膚科クリニック		
			医療法人Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科		
			たかしま皮フ科		
			てつや皮膚科		
			(医社)川水会 杉沢皮膚科クリニック		
			まるやま皮膚科クリニック		
			(医社)浅井皮膚科クリニック		
			(医)連永皮膚科		
			おおかわ皮ふ科クリニック		
			(医)すばる会 菅井皮膚科・パークサイドクリニック		
			かわはらまち皮膚科		
			(医社)五十嵐医院		
			西野皮膚科クリニック		

(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	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
2	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第II相試験	(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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
3	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・こどもクリニック (医)権和会 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	—	—
4	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)睦真会 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	・治験終了報告(早川) ・治験終了報告(野村)	特記事項なし
5	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)睦真会 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	・治験終了報告(野村)	特記事項なし
6	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	角田クリニック 小林皮フ科クリニック (医)日野皮フ科医院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
7	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AGZ885の第III相試験	北播磨総合医療センター	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
8	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	・被験者への支払いに関する資料の変更 ・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	特記事項なし
9	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併発する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 ・Blinding Cardの作成について	承認	—	—
10	キッセイ薬品工業(株)	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	女性クリニックWEおおさか	・治験分担医師の変更	承認	—	—
11	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 千香皮フ科クリニック たかしま皮フ科 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)なみいろうの樹 なおこ皮膚科クリニック (医)濱田皮膚科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
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	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 ミルディス皮フ科	—	—	・治験終了報告	特記事項なし

(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
13	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	—	—
14	マルホ株式会社	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 (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 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
15	マルホ株式会社	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 (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 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16	グラクソ・スミスクライン株式会社	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)柚会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
17	日本新薬株式会社	慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群患者を対象としたNS580のプラセボ対照二重盲検法による探索的試験(前期第Ⅱ相)	きたみ泌尿器科クリニック (医)さくまクリニック せたがや泌尿器腎クリニック たまプラーザいとう泌尿器科 加藤クリニック やまなかクリニック (医)菅野クリニック 中野間クリニック泌尿器科	・治験実施計画書別紙の変更(きたみ、せたがや、やまなか、加藤) ・参加者ガイド(CENTERPOINT)の作成について ・被験者募集手順に関する資料の変更(せたがや、菅野)	承認	—	—
18	アヅビ合同会社	A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study with An Active Treatment Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Japanese Subjects with Episodic Migraine 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—