

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	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	・治験分担医師の変更	承認	—	—
2	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・こどもくりにつく (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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
3	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)崎真会 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	・治験実施計画書別紙の変更(すとう) ・治験終了報告	特記事項なし
4	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)五十嵐医院 (医社)精華会 ミルディス皮膚科 まるやま皮膚科クリニック おおかわ皮ふ科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
5	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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
6	アストラゼネカ㈱	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
7	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相相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (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飯座 女性クリニックWEおおさか	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
8	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相相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (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飯座 (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	—	—
9	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Ⅲ相試験	川田クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10	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 M61010101 の第Ⅱ /Ⅲ 相試験	(医社)精華会 ミルディス皮膚科 (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 たかしま皮膚科 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 本田皮膚科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮膚科医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更(心齋橋いぬい以外)	承認	—	—
11	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 M61010101 の第Ⅲ相長期投与試験	(医社)精華会 ミルディス皮膚科 (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 たかしま皮膚科 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 本田皮膚科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮フ科 (医)田代医院 (医)山野皮膚科医院 新鎌ヶ谷皮ふ科	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更 (西野、北原、とどろき、心齋橋いぬい、新鎌ヶ谷以外)	承認	—	—

(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
12	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 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
13	グラクソ・スミスクライン㈱	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(208657試験)	(医)前橋北病院 (医)一羊会 上武呼吸器科内科病院	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
14	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	承認	—	—
15	日本新薬㈱	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)	中野間クリニック泌尿器科	・被験者の募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
16	アッヴィ合同会社	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	—	—
17	㈱キノファーマ	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 とどろき皮膚科クリニック (医)すばる会 菅井皮膚科パークサイドクリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更(とどろき、菅井)	承認	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告(角田)	特記事項なし