

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

第244回 / 2023年7月19日 19:00 ~ 19:50

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 日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社による 小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験	(医社)浅井皮膚科クリニック	・治験実施の可否	承認
		(医社)恵人会 高野内科クリニック		
		(医社)やまゆり会 つじのこどもクリニック		
		(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック		
		まるやま皮膚科クリニック		
		(医)田代医院		
		せき小児科・アレルギー科クリニック		

(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 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 (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	・安全性情報等に関する報告	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 つじのこどもクリニック (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 ・サンキュレーターの更新	承認	—	—
3 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4 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銀座 女性クリニックWEおおさか	・治験実施状況報告	承認	—	—
5 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銀座 (医)雄仁会 すとうレディースクリニック	・治験実施状況報告	承認	—	—
6 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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
7 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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
8 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)はつとり皮膚科医院 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 おおかわ皮膚科クリニック 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)なみいるの樹 なおこ皮膚科クリニック 本田皮膚科 (医)桃恵会 心齋橋いぬい皮膚科 (医)田代医院 (医)山野皮ふ科医院 新鎌ヶ谷皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	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
9 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 ミルディス皮膚科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更(ミルディス)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
		(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				
		おおかわ皮膚科クリニック				
		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 心齋橋いぬい皮膚科				
		(医)田代医院				
(医)山野皮ふ科医院						
新鎌ヶ谷皮膚科						
10 アツヴィ合同会社	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 ・リーフレットの追加	承認	—	—