

出席委員名: 岡本正司、清水幸博、小野善平、坂庭緑、茂木敬、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	パナソニック株式会社	睡眠向け空調制御の検討	パナソニック株式会社	・研究実施の可否	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	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	—	—
3	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	—	—
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相候補試験	(医)聖和会 早川クリニック (医社)ウィミンズ・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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更	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相候補試験	(医)聖和会 早川クリニック (医社)ウィミンズ・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	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
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	—	—
8	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験薬概要書の変更	承認	—	—
9	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更(とどろき) ・同意説明文書の変更(とどろき) ・アセント文書の変更(とどろき) ・試験者募集手帳に関する資料の変更 (ミルディス、西野、北原、たかしま、 まるやま、おおかわ、内神田、本田、新 鎌ヶ谷)	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M610101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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更(とどろき) ・同意説明文書の変更(とどろき)	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
11	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VAY738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 ・治験薬概要書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
12	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、実薬継続投与を行う第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	・治験eDiary のご使用に関するガイドの変更 ・頭痛日誌のeCOAスクリプトの提供漏れについて	承認	—	—
0	—	バイオセンサTSAbsの甲状腺眼症重症度との関係とバルス治療評価における有用性の検討	(医社)オリンピア会 オリンピア眼科病院	0	承認	0	特記事項なし
0	—	慢性便秘症を合併する血液透析患者に対するエロピキシパン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	0	承認	0	特記事項なし
13	稀キノファーマ	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 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	・重篤な有害事象に関する報告(まるやま) ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更 ・治験参加カードの変更 ・治験薬(軟膏剤)の配布について ・被験者募集手順に関する資料の変更(おくだ、てつや)	承認	—	—