

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 (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・こどもくりにく (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 ・治験実施計画書の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	北橋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	—	—
4	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	北橋磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	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	・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
6	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
7	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 心斎橋いぬい皮膚科 (医)田代医院 (医)山野皮膚科医院 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(とどろき以外) ・同意説明文書の変更 (ミルディス、西野、北原、はっとり、たかしま、まるやま、濱田、おおかわ、内神田、なおこ、本田、田代、山野、新鎌ヶ谷) ・アセント文書の変更 (ミルディス、西野、北原、はっとり、たかしま、まるやま、濱田、おおかわ、内神田、田代、新鎌ヶ谷) ・治験参加カードの変更(西野)	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 心斎橋いぬい皮膚科 (医)田代医院 (医)山野皮膚科医院 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(とどろき以外) ・同意説明文書の変更 (ミルディス、浅井、西野、北原、はっとり、たかしま、まるやま、なおこ、濱田、おおかわ、内神田、本田、心斎橋、田代、山野、新鎌ヶ谷) ・アセント文書の変更 (はっとり、たかしま、おおかわ、田代、浅井) ・治験参加カードの変更(西野)	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
9	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	・安全性情報等に関する報告 ・被験者募集に関する資料の変更 ・治験参加終了時のサンキューレターの変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更(うめやま)	承認	—	—
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	—	—
11	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)	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	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更(たまプラーザ以外) ・治験参加カードの変更	承認	—	—
12	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、実業継続投与を伴う第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	・同意説明文書の変更 ・ポスターの追加	承認	—	—
13	㈱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 たかしま皮膚科 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)遠水皮膚科 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	・被験者募集手順に関する資料の変更(角田)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし