

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	(治験国内管理人) 株式会社Ascent Development Services	青少年及び成人の尋常性疣贅 (VERRUCA VULGARIS) の治療に対する CANDIN® (細胞性免疫反応の検査を目的としたCANDIDA ALBICANS 皮膚試験用抗原) の安全性及び有効性を検討する、第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (OFW-3A)	(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・治験実施の可否	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	AstraZeneca AB	喘息及び／又はCOPDと診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPDを見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)	(医社)仁友会 仁友クリニック (医社)知正会 東京センタークリニック	—	—	・試験終了報告	特記事項なし
2	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	・治験実施状況報告	承認	—	—
3	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・こどもくりにっく (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書	承認	—	—
4	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書	承認	—	—
5	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AZD9877とダバグリフロジンの第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書	承認	—	—
6	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経を有する子宮防護患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (医社)ワイメンズ・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書 ・被験者への支払いに関する資料の変更 (銀座)	承認	—	—
7	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防護患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック (医社)ワイメンズ・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書 ・被験者への支払いに関する資料の変更 (銀座)	承認	—	—
8	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書	承認	—	—
9	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	・治験実施計画書の変更 ・治験参加カードの変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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 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 心斎橋いぬい皮フ科 (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	—	—
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 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 心斎橋いぬい皮フ科 (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	—	—

(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
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)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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
13	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	—	—
14	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)	たまブラーザいとう泌尿器科	・被験者募集手順に関する資料の追加 ・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
15	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	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16	㈱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)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)達水皮膚科 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 (たかしま、まるやま、おおかわ、菅井、西野)	承認	—	—
17	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 of 第Ⅲ相試験	(医社)恵人会 高野医科クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—