

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

(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(株)	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
2	サノフィ(株)	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)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	承認	—	—
3	日本新薬(株)	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	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
4	参天製薬(株)	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
5	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験の費用の負担について説明した文書の変更	承認	—	—
6	東和薬品(株)	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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
7	マルホ(株)	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(山野以外) ・治験薬概要書の変更(山野以外) ・同意説明文書の変更 (ミルディス、北原、たかしま、まるやま、濱田、おおかわ、内神田、なおこ、田代、新鎌ヶ谷) ・アセント文書の変更 (たかしま) ・治験実施状況報告	承認	—	—
8	マルホ(株)	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 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・アセント文書の変更 (たかしま、田代) ・治験実施状況報告	承認	—	—
9	グラクソスミスクライン(株)	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 ・治験参加終了時のサンキュレーターの追加 ・治験実施計画書の変更	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
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	・治験薬概要書の変更(せたがや以外) ・同意説明文書の変更 (きたみ、やまなか、菅野、中野間、林)	承認	・治験終了報告(せたがや) ・治験実施計画書別紙の変更 (うめやま、林)	特記事項なし
			(医)さくまクリニック				
			せたがや泌尿器腎クリニック				
			たまブ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				
			(医)杉会 うめやま医院				
			林皮フ・泌尿器・内科クリニック				
12	㈱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	おくだ皮膚科クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	—	—
13	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 の第Ⅲ相試験	(医社)浅井皮膚科クリニック	・治験分担医師の追加(高野)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医社)恵人会 高野医科クリニック				
			(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにつく				
			(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				
14	(治験国内管理人) ㈱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(CFW-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	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
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	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
17	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相継続投与試験	山ロクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
18	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	—	—	・研究終了報告	特記事項なし