

(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック 会議の記録の概要

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 株式会社三矢会	KTZ-S 2%の頭部脂漏性皮膚炎に対する第III相試験 —ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験—	(医社)五十嵐医院	・治験実施の可否	承認
		飯田橋皮膚科スキンクリニック		
		(医社)芳雅会 内神田皮膚科		
		おおかわ皮ふ科クリニック		
		(医社)涼風会 かわしま皮膚科		
		(医社)白木会 木下皮膚科		
		(医社)恵礼会 北原皮膚科		
		小林皮膚科クリニック		
		さわだ皮ふ科		
		(医)桃恵会 心齋橋いぬい皮膚科		
		(医)酒皮ふ科		
		(医社)恵人会 高野内科クリニック		
		(医)千美会 千春皮膚科クリニック		
		(医)はつとり皮膚科医院		
		(医)達水皮膚科		
		(医社)福朗会 ふくろ皮膚科クリニック		
		(医社)エスペランサ会 堀田皮膚科クリニック		
		本田皮膚科		
		みぞのち南口皮ふのクリニック		
		(医社)精華会 ミルディス皮膚科		
(医社)廣仁会 アリオ札幌皮膚科クリニック				
(医社)廣仁会 恵庭駅皮膚科クリニック				
(医社)廣仁会 札幌皮膚科クリニック				
(医社)廣仁会 恵み野皮膚科クリニック				
(医)おおくぼ皮ふ科クリニック				
楠原皮膚科医院				
桜坂皮ふ科クリニック				
(医)日野皮膚科医院				
(医)松田ひる科医院				

(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 サノフィ製	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	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
		(医)橋和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
2 日本新薬製	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	—	—
3 キッセイ薬品工業製	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相検証試験	(医)聖和会 早川クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
		(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				
4 ノボ ノルディスク ファーマ製	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 ・治験実施計画書の変更	承認	—	—
5 東和薬品製	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	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
6 マルホ製	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	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更(ミルディス以外)	承認	—	—
		(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				
		たかしま皮膚科				
		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				
		本田皮膚科				
		(医)桃恵会 心齋橋いぬい皮膚科				
(医)田代医院						
新鎌ヶ谷皮ふ科						

(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
7 マルホ株	マルホ株式会社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)なみいりの樹 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 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	承認	—	—
8 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としたGSK2140944の第Ⅲ相試験	(医)袖会 うめやま医院 林皮フ・泌尿器・内科クリニック	・治験実施状況報告(林皮フ)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9 ノバルティスファーマ株	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 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験実施計画書の変更 ・治験参加カードの変更 ・治験実施状況報告	承認	—	—
10 興キノファーマ	尋常性疣贅患者を対象としたKNP2002軟膏剤の第Ⅱ相臨床試験	(医)速水皮膚科 まるやま皮膚科クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更	承認	・ホームページに掲載している被験者募集の文言について(まるやま)	特記事項なし
11 日本たばこ産業株	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クリーム第Ⅲ相試験	(医社)浅井皮膚科クリニック (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	・重篤な有害事象に関する報告(浅井) ・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
12 (治験国内管理人) 株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	・治験実施計画書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更	承認	—	—
13 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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
14 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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
15 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	山口クリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
16 株セレンファーマ	KTZ-S 2%の頭部脂漏性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験—	とどろき皮膚科クリニック 角田クリニック まるやま皮膚科クリニック	・被験者募集に関する資料の変更	承認	—	—