（医社）三矢会　前橋広瀬川クリニック　会議の記録の概要

第271回 ／ 2025年10月15日　 19：00 ～ 20：10

群馬ロイヤルホテル

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） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第ＩＩＩ相試験	北播磨総合医療センター	・治験実施の可否	修正の上で承認
2	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験	とどろき皮膚科クリニック	・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	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	（医社）眞恵会 川田クリニック	・治験薬概要書の変更	承認	—	—
2	アッヴィ合同会社	アッ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	—	—
3	アッヴィ合同会社	アッ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	—	—
4	ヤンセンファーマ㈱	超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性，安全性及び免疫原性を評価する多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験	脳神経内科はつたクリニック	・治験実施計画書の変更 ・治験機器概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験本体について事前のお知らせに関する変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更 ・市場調査に関する資料の発行	承認	—	—
5	CSLベーリング㈱	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	（医社）三矢会 前橋広瀬川クリニック （医社）三矢会 上毛大橋クリニック	・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	サンファーマ㈱	重症難治性ざ瘡を対象としたIsotretinoinのランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同第3相臨床試験[SUNRISE試験]	（医社）浅井皮膚科クリニック （医社）なみいろの樹　なおこ皮膚科クリニック （医）はっとり皮膚科医院 （医社）健明会　はやし皮ふ科クリニック パンジー皮膚科クリニック （医社）福朗会　ふくろ皮膚科クリニック まるやま皮膚科クリニック （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）誠祐会　秋葉原スキンクリニック （医）こばやし皮膚科クリニック （医）猿田会　猿田皮膚科診療所 島田ひふ科 （医）外山皮膚科 （医社）たひとく会　なかの皮フ科 西台クローバー皮膚科 （医）MEETS　鼻岡けいこ 皮フ科クリニック （医）日野皮フ科医院 ほう皮フ科クリニック （医）松田知子皮膚科医院 （医）信和会 明和病院 安元ひふ科クリニック （医社）眞幸会　四谷三丁目皮膚科 （医社）廣仁会 仙台たいはく皮膚科クリニック （医）桜仁会　いがらし皮膚科東五反田	・安全性情報等に関する報告 （浅井、なおこ、はっとり、パンジー、ふくろ、こばやし、猿田、なかの、鼻岡、日野、ほう、仙台、いがらし） ・治験薬概要書の変更 （秋葉原、明和、西台） ・治験実施状況報告 （仙台たいはくを除く）	承認	—	—
7	アストラゼネカ㈱	増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量のAZD8630の有効性及び安全性を評価する用量設定試験	（医）前橋北病院 （医）上武呼吸器科内科病院	・治験実施計画書の変更	承認	—	—
8	小野薬品工業㈱	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の第Ⅱ相試験	（医社）ブレイン・ヘルス 銀座内科・神経内科クリニック 祐斎堂 森本クリニック	・被験者募集手順に関する資料の変更 ・治験薬概要書の変更（森本）	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
9	MSD㈱	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の治験参加者を対象に、MK-1167を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検試験	脳神経内科はつたクリニック	・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	承認	—	—
10	武田薬品工業㈱	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Studyto Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects withActive Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書別紙の変更	承認	—	—
11	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	（医）潤皮ふ科 （医）Queen’s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科	・安全性情報等に関する報告 ・治験分担医師の変更（クイーンズ）	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
12	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験	（医）Queen’s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科 （医）田代医院	・治験分担医師の変更（クイーンズ）	承認	・治験実施計画書別紙の変更（田代）	特記事項なし
13	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による小児及び乳幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA 15406 の第Ⅲ相試験	（医）田代医院	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし