

出席委員名:岡本正司、清水幸博、小野善平、坂庭緑、茂木敦、関根和子

(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	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	脳神経内科はつたクリニック	・治験実施の可否	承認
2	マルホ(株)	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ相試験	(医)はっとり皮膚科医院	・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	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	—	—
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	—	—
3	ヤンセンファーマ(株)	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、別冊の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験依頼者び治験費用負担範囲に関する資料の変更	承認	—	—
4	CSLベーリング(株)	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	・安全性情報等に関する報告	承認	・治験実施計画書分冊の変更	特記事項なし
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
5	協和キリン(株)	結節性痒疹を対象としたRocatinlimab の第Ⅲ相試験	(医)速水皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医)Queen’s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
7	大塚製薬(株)	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	おおかわ皮ふ科クリニック	・治験薬 OPA-15406フォーム剤の塗布方法の説明に関する動画 ・治験薬 OPA-15406フォーム剤の塗布方法のお願い(被験者提供用補助資料) ・被験者への支払い資料に関する変更(おおかわ、クイーンズ、とどろき) ・同意説明文書の変更(とどろき) ・治験実施状況報告(さわだ)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
			(医)Queen’s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			さわだ皮ふ科				
			とどろき皮膚科クリニック				
			(医)田代医院				
8	大塚製薬(株)	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)潤皮ふ科	・治験薬 OPA-15406フォーム剤の塗布方法の説明に関する動画 ・治験薬 OPA-15406フォーム剤の塗布方法のお願い(被験者提供用補助資料) ・被験者への支払い資料に関する変更(クイーンズ)	承認	・治験実施計画書別紙の変更(潤以外)	特記事項なし
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
			(医)Queen’s Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			(医)田代医院				
9	(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	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
10	(治験国内管理人) (株)新日本科学PPD	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	(医社)しんクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・被験者の募集の手順に関する資料の追加	承認	—	—
11	富士製薬工業(株)	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	ミモザ レディースクリニック	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
12	日本新薬(株)	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
13	日本新薬(株)	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)	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	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
14	マルホ(株)	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ相試験	(医社)五十嵐医院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
			王子公園 まつむら皮フ科				
			(医)潤皮ふ科				
			(医)けいしん会 横浜西口菅原皮膚科				
			(医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田				
15	マルホ(株)	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験	阿佐ヶ谷駅前パール皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			おおかわ皮ふ科クリニック				
			小林皮フ科クリニック				
			(医)潤皮ふ科				
			角田クリニック				
			(医社)濱田皮膚科クリニック				
			ひらせアレルギー・こどもクリニック				
			(医社)エスペランサ会 堀田皮フ科クリニック				
			(医)内田こどもクリニック				
			(医)田代医院				
			とくなが皮ふ科医院				