

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	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル㈱	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3相試験	(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック	・治験実施の可否	承認
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック		
			(医)上武呼吸器科内科病院		
			(医財)真光会 竹内医院		
2	リジェネロン・ジャパン㈱	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とする第XI因子阻害による有害血管アウトカム抑制を目的としたREGN7508、REGN9933の第3相試験(ROXI-PALISADE)	北播磨総合医療センター	・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)真恵会 川田クリニック	・治験概要書の変更	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	CSLベ어링㈱	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 ・治験実施状況報告	承認	—	—
			(医社)三矢会 上毛大橋クリニック				
5	協和キリン㈱	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第III相試験	(医)連水皮膚科	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6	武田薬品工業㈱	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib (TAK-279) in Subjects with Active 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	—	—	・依頼者の社長交代について	特記事項なし
7	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INC054707(Povorcitinib)の第III相試験	(医)酒皮ふ科 (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	承認	—	—
8	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	おおかわ皮膚科クリニック	・治験実施状況報告 (おおかわ、クイーンズ、田代)	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				
			さわか皮ふ科				
			とどろき皮膚科クリニック				
9	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)酒皮ふ科	・被験者への支払いに関する資料の変更 (酒、ひらせ) ・治験実施状況報告(酒、田代)	承認	・治験実施計画書別紙の変更	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				
			ひらせアレルギー・こどもクリニック				
10	(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 (eHF)を対象とした第ⅠⅠⅠ相試験	(医)田代医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医)酒皮ふ科				
			(医)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				
11	マルホ㈱	M136101の閉塞性マイボーム腺機能不全を伴うドライアイに対する第II相試験	(医)明陽会 高崎佐藤眼科	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			丸山眼科クリニック				
			京橋いしづち眼科				
12	富士製薬工業㈱	日本人子宮内膜癌患者を対象に、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	—	—
13	マルホ㈱	マルホ株式会社の依頼による非関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 ・治験実施計画書の変更(はっとり以外) ・治験参加カードの変更 ・被験者募集手順に関する資料の変更(五十嵐、まつむら、酒、はっとり)	承認	—	—
			王子公園 まつむら皮膚科				
			(医)酒皮ふ科				
			(医)けいしん会 横浜西口菅原皮膚科				
			(医)はっとり皮膚科医院				
			(医)桜仁会 いがらし皮膚科東五反田				
14	マルホ㈱	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	—	—
			おおかわ皮膚科クリニック				
			小林皮膚科クリニック				
			(医)酒皮ふ科				
			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)エスベランサ会 堀田皮膚科クリニック				
			(医)内田こどもクリニック				
15	MSD㈱	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	(医)田代医院	・同意説明文書の変更 ・MRI検査依頼書の追加 ・MRI検査問診票・同意書の追加	承認	—	—
			とくなが皮膚科医院				
			脳神経内科はつたクリニック				