

第 101 回徳洲会グループ共同治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 10 月 16 日(水) 13:00~20:50
開催場所	株式会社未来医療研究センター 4F 会議室
出席委員名	小川 一誠[出]、吉村 博之[出]、加藤 和彦[出]、林 裕造[出]、 平山 篤志[出]、高木 美也子[出]、田中 徹[出]、五十子 敬子[出]、 加藤 浩司[出] ※高木委員は継続の可否(1)~(82)、実施の可否(1)~(5)出席 ※平山委員は実施の可否(2)~(9)出席

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項<<継続の可否>>

(1) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第 II 相試験」(整理番号 065-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

審議結果:承認

(2) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象としたプラセボを対照とする ASP1585 の第 III 相試験」(整理番号 008-12-05、010-12-04、024-12-18)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

・継続審査(試験期間が 1 年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(3) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験」(整理番号 008-12-06、010-12-05、024-12-19)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

・継続審査(試験期間が 1 年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(4) 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第 III 相試験」(整理番号 007-12-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・継続審査(試験期間が 1 年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(5) 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬:チカグレロル」(整理番号007-12-05、042-12-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(6) 継続の可否

「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(整理番号 024-13-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(7) 継続の可否

「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による ABSORB EXTEND 治験」(整理番号 024-11-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(8) 継続の可否

「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象としたAGN-191622の第Ⅲ相試験」(整理番号024-12-24)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(9) 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-12-03、005-12-01、007-12-01、010-12-01、022-12-01、061-12-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験 ID カード、便回数日誌用署名シール)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(10) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による MK-8457+MTX の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間用量反応試験」（整理番号 024-13-01）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(11) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼によるビタミン D 及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する Odanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験): 盲検下5年間延長試験」（整理番号 024-11-23）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験 ID カード)

審議結果:承認

(12) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験」（整理番号 024-12-21）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(13) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（整理番号 061-12-05）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(14) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼によるエゼチミブの糖代謝に対する影響の検討—高コレステロール血症を伴う2型糖尿病患者を対象とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験—」（整理番号 007-13-02、008-12-07、047-12-01、052-12-02）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・試験分担医師削除

・治験に関する変更申請(試験実施計画書別紙、試験参加カード)

審議結果:承認

(15) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験）」（整理番号 017-13-01、024-13-08）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(同意説明文書、治験薬概要書追補補遺)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験(治験計画番号:156-12-007)」
(整理番号 005-13-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(同意説明文書、治験薬概要書追補補遺)

審議結果:承認

(17) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験(治験計画番号:156-12-002)」
(整理番号 024-13-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 1、同意説明文書、治験薬概要書追補補遺)

審議結果:承認

(18) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
(整理番号 051-11-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書追補)

審議結果:承認

(19) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験」
(整理番号 051-11-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書追補)

審議結果:承認

(20) **継続の可否**

「株式会社グッドマンの依頼による G-008における臨床試験」(整理番号003-11-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(21) **継続の可否**

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-480848 の急性冠症候群患者における臨床
アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-09-04、002-10-02、006-10-01、012-09-09、
024-09-15、025-09-05、060-09-02、061-09-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

・重篤な有害事象に関する報告

・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告

審議結果:承認

(22) 継続の可否

「興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)」(整理番号 061-12-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(23) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験」(整理番号 003-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(24) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験」(整理番号 003-13-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(25) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験」(整理番号 003-13-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(26) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第 2/3 相臨床試験」(整理番号 060-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験実施計画書の補足について)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(27) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第 2/3 相臨床試験(継続長期投与試験)」(整理番号 060-13-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験実施計画書の補足について)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(28) 継続の可否

「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01_B vaccine when administered intramuscularly on a 0,2-month schedule in adults aged 70 years and older.」(整理番号 006-10-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(29) 継続の可否

「JUNKEN MEDICAL 株式会社、日本ライフライン株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈用ステントグラフト(CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験」(整理番号 003-08-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(30) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-13-01、004-13-02、006-13-01、008-13-01、011-13-01、024-13-07、047-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

・治験分担医師削除

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(31) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 002-11-04、003-11-02、005-11-04、006-11-05、008-11-05、022-11-03、024-11-14、025-11-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(32) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(整理番号002-12-02、003-12-10、025-12-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(33) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験」（整理番号006-12-06）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(34) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」（整理番号 010-12-03、016-11-02、024-12-08、047-11-03）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(35) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」（整理番号 007-11-07、014-11-02、061-11-05）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(36) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」（整理番号 012-11-12）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(37) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」（整理番号 012-12-03）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(38) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第2相試験」（整理番号 024-12-22）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(39) 継続の可否

「中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験」（整理番号 051-11-01）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40) 継続の可否

「中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたRO4917838の継続投与試験」(整理番号051-12-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(41) 継続の可否

「テルモ株式会社の依頼による TCD-10023 の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」(整理番号 024-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 2, 3)

・安全性情報等に関する報告

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(42) 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験」(整理番号004-12-07、005-12-03、006-12-05、007-12-03、017-12-05、022-12-03、025-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

・重篤な有害事象に関する報告

・継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(43) 継続の可否

「日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)の多施設共同検証試験」(整理番号003-12-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添 6)

審議結果:承認

(44) 継続の可否

「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」(整理番号006-12-04、008-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1,3)

審議結果:承認

(45) 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」(整理番号 005-11-05、007-11-03、024-11-18)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(46) 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相、多施設共同、国際、ランダム化、並行群間、二重盲検、心血管系安全性試験」
(整理番号 003-12-06、005-12-02、011-12-01、025-12-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(47) 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼による症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の臨床評価」(整理番号 024-11-17)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(48) 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼による症候性重度大動脈弁狭窄症を有する小弁輪径の患者に対するMDT-2111の臨床評価」(整理番号 024-12-12)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(49) 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナビーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」(整理番号 024-12-13)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(50) 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」(整理番号 024-10-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(51) 継続の可否

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-11-12)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(52) **継続の可否**

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-23)を対象としたリバスチグミンパッチのコリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジル, ガランタミン)からの切り替え時の有効性, 安全性, 忍容性を評価する, 24 週間投与, 多施設共同, 非盲検試験」(整理番号 024-12-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(試験実施計画書添付資料 3)

審議結果:承認

(53) **継続の可否**

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号 024-12-14)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料 4)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(54) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300[エチニルエストラジオール 0.02 mg(β -シクロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン 3 mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における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、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験」(整理番号 024-12-17)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(55) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」(整理番号 003-13-06、005-13-04、006-13-03、022-13-02、024-13-13)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書)

審議結果:承認

(56) **継続の可否**

「バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験」(整理番号 024-13-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57) **継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」(整理番号 003-12-04、024-12-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(58) **継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」(整理番号 003-12-05、024-12-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(59) **継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-11-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(60) **継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」(整理番号 061-11-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(61) **継続の可否**

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による、新規冠動脈病変を有する患者を対象とした BS107 の臨床評価」

(整理番号 024-08-13)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(62) **継続の可否**

「ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による BSJ002I を用いた浅大腿動脈及び近位膝窩動脈へのステント留置術」(整理番号 003-12-08)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書添付資料G、治験実施計画書添付資料G別紙)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(63) 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(整理番号 012-12-11)
以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制及び治験実施期間)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(64) 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(65) 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 012-11-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(66) 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 012-11-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)

審議結果:承認

(67) 継続の可否

「ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」(整理番号 002-11-07、024-11-28)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請(補償制度の概要)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(68) **継続の可否**

「ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-13-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(69) **継続の可否**

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験」(整理番号006-12-08、011-12-03、047-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(70) **継続の可否**

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-03、025-11-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(71) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験」(整理番号 003-13-07、006-13-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(72) **継続の可否**

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験」(整理番号 024-12-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(73) **継続の可否**

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II QCA:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sを評価する前向き多施設共同試験」(整理番号024-12-25)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(74) **継続の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 007-12-07、008-11-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75) **継続の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 008-12-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(76) **継続の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 001-11-02、002-11-02、004-11-04、059-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77) **継続の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-13-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1~8)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(78) **継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-288310 の膀胱癌患者を対象とした第 1/2 相試験」(整理番号 008-10-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺)

審議結果:承認

(79) **継続の可否**

「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 017-12-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2)

・安全性情報等に関する報告

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(80) 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性および安全性を検討する継続試験」（整理番号 006-11-02、024-11-04、061-11-01）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除
- ・治験に関する変更申請（同意説明文書、同意説明文書（PET検査）、治験実施計画書補遺）
- ・安全性情報等に関する報告（AV-45）
- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験に関する変更申請（PET 検査の追加；治験実施計画書補遺、AV-45 治験薬概要書、AV-45 治験機器概要書、同意説明文書（PET 検査）、被験者への支払いに関する資料、AV-45 安全性情報等に関する報告）

審議結果：承認

(81) 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマーの患者を対象とした LY2062430 の第3相試験」（整理番号 024-13-14）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請（同意説明文書（PET 用））

審議結果：承認

(82) 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」（整理番号 060-11-01）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果：承認

2. 審議事項<<初回審査>>

(1) 実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(整理番号001-13-02、002-13-01、006-13-04、014-13-01)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(2) 実施の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 94-8862の第Ⅱ相試験」(整理番号004-13-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

・同意説明文書について

“当局に報告を行った副作用名”を追記すること。

・24時間血圧計を用いた血圧測定のご協力のお願について

“予想されるリスク、不便および期待される効果”の項中の国内ではいまは使用されていない…の“いまは”を削除すること。

(3) 実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験」(整理番号012-13-07)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(4) 実施の可否

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験」(整理番号005-13-03、022-13-01)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

・同意説明文書について

P.6本治験での投与量と動物試験での投与量の比較の記載について根拠を説明すること。

なお、より適切な表現がある場合は修正すること。

(5) 実施の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたテルミサルタン80 mg/アムロジピン5 mg/ヒドロクロロチアジド12.5 mgの有効性と安全性をテルミサルタン80 mg/アムロジピン5 mgと比較検討する8週間のランダム化二重盲検試験」(整理番号003-13-08、022-13-03)

・同意書(訂正版)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(6) 実施の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1278863の後期第Ⅱ相試験」（整理番号065-13-03）

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(7) 実施の可否

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」（整理番号064-13-02）

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(8) 実施の可否

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」（整理番号 064-13-03）

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(9) 実施の可否

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験」（整理番号 064-13-04）

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3. 報告事項

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

(1) 報告

「MSD 株式会社の依頼によるエゼチミブの糖代謝に対する影響の検討—高コレステロール血症を伴う2型糖尿病患者を対象とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験—」（整理番号007-13-02）

・治験終了報告

(2) 報告

「エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（整理番号012-09-02）

・治験終了報告

(3) 報告

「日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験」（整理番号006-12-02、024-12-06）

・治験終了報告

(4) 報告

「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」
(整理番号006-12-04、024-12-15、025-12-02)

・治験終了報告

(5) 報告

「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」 (整理番号 007-11-05)

・治験終了報告

(6) 報告

「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」

(整理番号 007-11-07、014-11-02、047-11-05)

・治験終了報告

(7) 報告

「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」 (整理番号 024-10-07)

・治験終了報告

(8) 報告

「MSD 株式会社の依頼による MK-8457+MTX の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間用量反応試験」 (整理番号 024-13-01)

・開発の中止等に関する報告(治験中止)

・治験終了報告(中止)

(9) 報告

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A Randomised, Double-blind, Active Treatment Study to Induce Clinical Response and/or Remission with GSK1605786A in Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn's Disease」 (整理番号 012-13-01)

・開発の中止等に関する報告(治験中止)

(10) 報告

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A 52 week Randomised, Double-blind, Placebo-controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of GSK1605786A in the Maintenance of Remission in Subjects with Crohn's Disease」 (整理番号 012-13-02)

・開発の中止等に関する報告(治験中止)

(11) 報告

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による An Open-Label Extension Study to Assess the Safety of GSK1605786A in Subjects with Crohn's Disease」 (整理番号 012-13-03)

・開発の中止等に関する報告(治験中止)

(12) 報告

「株式会社グッドマンの依頼による G-008における臨床試験」 (整理番号003-11-03)

・治験責任医師職名変更

(13) 報告

「興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験」(整理番号003-12-12)

・治験責任医師職名変更

(14) 報告

「日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験」(整理番号005-12-03)

・治験責任医師履歴書誤記修正

(15) 報告

「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(整理番号004-13-04、007-13-03)

・第100回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(16) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」(整理番号003-13-06、005-13-04、006-13-03、022-13-02、024-13-13)

・治験責任医師職名変更

・第100回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

(17) 報告

「アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験」(整理番号005-13-01)

・治験分担医師追加

(18) 報告

「第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験」(整理番号006-12-06)

・治験分担医師追加

以上