

第102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11月20日(水) 13:00~19:40
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[欠]、高木 美也子[欠]、田中 徹[出]、五十子 敬子[出]、 加藤 浩司[出] ※五十子委員は継続の可否(41)~(91)、実施の可否(1)~(8)出席 ※加藤委員は継続の可否(5)~(91)、実施の可否(1)~(8)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

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGR121167注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する安全性および忍容性の評価(国際共同第Ⅱ相試験)」(整理番号003-12-09、024-12-20)

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(治験実施計画書補遺、治験参加カード)
- ・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

(2) 継続の可否

「味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験」(整理番号012-12-09)

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。

- ・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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1、治験実施計画書補遺、同意説明文書)

審議結果:承認

(4) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1、同意説明文書)

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、024-13-03)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書の管理的項目の変更 4、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(6) 継続の可否

「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、004-13-04、006-13-04、007-13-03、014-13-01)

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(治験実施計画書の改訂 J2、同意説明文書)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 4)
- ・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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 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

(9) 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

(10) **継続の可否**

「株式会社 Integrated Development Associates の依頼によるAAアミロイドーシス患者の腎機能低下抑制におけるエプロジセートナトリウム(NC-503)の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」(整理番号 004-12-04)

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(治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書、症例報告書)
- ・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 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。

- ・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

(12) **継続の可否**

「MSD株式会社の依頼によるMK-3102第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験－」(整理番号022-12-02)

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(治験参加カード)
- ・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-3102第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験－」(整理番号059-12-04)

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(治験実施計画書、治験参加カード)
- ・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 16～26 歳の日本人女性を対象とした 4 価 HPV(6 型、11 型、16 型及び 18 型) L1 ウイルス様粒子(VLP)ワクチンの安全性及びワクチン接種後の HPV 6 型、11 型、16 型及び 18 型に関連した子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3、子宮頸部上皮内腺癌(AIS)、子宮頸癌の発生率を評価する非盲検、記述的、第Ⅳ相試験」(整理番号 024-11-26)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(試験参加カード)
- ・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

(15) 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(Protocol Clarification Letter)
- ・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

(16) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験 ID カード)
- ・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

(17) 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008-13-02、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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験 ID カード、同意説明文書、IC 補助資料)
- ・安全性情報等に関する報告

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 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, 2)

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(治験実施計画書別添資料 1、治験薬概要書追補、予定される治験費用に関する資料)

審議結果:承認

(20) 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(治験実施計画書別添資料 1、治験薬概要書追補)

審議結果:承認

(21) 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。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(22) 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 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)

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

「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)

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)

審議結果:承認

(24) 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

・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

(25) 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 006-12-01、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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

(26) 継続の可否

「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005-12-04)

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。

・治験分担医師削除

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。

・治験分担医師追加

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(28) 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。

・治験分担医師追加

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(29) 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。

・治験分担医師追加

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(30) 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)

審議結果:承認

(31) 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)

審議結果:承認

(32) 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 50 years and older.」

(整理番号 006-10-04、007-10-02、024-10-12)

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

(33) 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、007-10-03、024-10-13)

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

審議結果:承認

(34) 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

(35) 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, 削除

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(36) 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(プラスゲレル塩酸塩)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。

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施体制変更、被験者への支払い・予定される治験費用について)
- ・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

(37) 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(プラスゲレル塩酸塩)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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制変更)
- ・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

(38) 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
- ・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

(39) 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。

- ・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

(40) 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 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。

- ・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

(41) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制、治験実施計画書別紙1, 4)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(42) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制、治験実施計画書別紙1, 4)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(43) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1, 2、治験薬概要書、同意説明文書、治験における健康被害補償の基準、治験における補償制度の概要)
- ・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

(44) 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。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(45) 継続の可否

「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号 003-10-02)

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, 3)

審議結果:承認

(46) 継続の可否

「東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験」(整理番号 024-10-05)

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。

- ・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

(47) **継続の可否**

「東レ株式会社の依頼による TSB-002C の発作性心房細動に対する検証的試験
-抗不整脈薬治療を対照とした多施設共同無作為化比較試験-」（整理番号 042-12-01）

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。

- ・治験分担医師追加, 削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書)

審議結果:承認

(48) **継続の可否**

「日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験」
(整理番号 024-13-11、064-13-01)

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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補)

審議結果:承認

(49) **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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)
- ・治験に関する変更申請(AV-45治験薬概要書)
- ・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。

- ・安全性情報等に関する報告
- ・安全性情報等に関する報告(AV-45)
- ・治験に関する変更申請(自殺評価スケール)

審議結果:承認

(51) **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。

- ・治験分担医師削除
- ・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

(52) **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 022-13-03)

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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)

審議結果:承認

(53) **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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(54) **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

(55) **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 1356 (リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 011-11-01、025-11-01、052-11-01)

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

(56) **継続の可否**

「日本メ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。

・治験分担医師追加

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57) **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。

- ・治験分担医師追加
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(58) **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腎デナベ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。

- ・治験分担医師追加
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(59) **継続の可否**

「日本メドトロニック株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象としたMDT-2113及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験」(整理番号024-13-15)

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

(60) **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。

- ・治験分担医師追加
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(61) **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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(62) 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

(63) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者における BAY63-2521 錠 (1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1日3回投与)の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-10-02)

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

(64) 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と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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験参加カード)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(65) 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, 削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書)

審議結果:承認

(66) 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

(67) **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。

- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(68) **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。

- ・治験に関する変更申請(日本における治験実施体制)
- ・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

(69) **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(治験実施計画書添付資料G、治験実施計画書添付資料G別紙、治験機器概要書)
- ・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

(70) **継続の可否**

「株式会社メディコンの依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験」(整理番号024-12-23)

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。

- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

(71) **継続の可否**

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル3カ月製剤を投与した時の1カ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験」(整理番号051-12-01)

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(治験実施体制及び治験実施期間)

審議結果:承認

(72) 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

(73) 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

(74) 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。

- ・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

(75) 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。

- ・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

(76) 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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77) 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

(78) 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。

・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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(79) 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

(80) 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

(81) 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。

・治験分担医師追加、治験分担医師名誤記修正

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験機器概要書)

・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

(82) 継続の可否

「ポストン・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。

- ・治験分担医師追加、治験分担医師名誤記修正
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(83) 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

(84) 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

(85) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1~9、添付文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(86) 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、治験実施計画書別紙1~8、同意説明文書、治験参加カード)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(87) 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

(88) 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002-11-03、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。

- ・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

(89) 継続の可否/実施の可否

「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」

継続の可否;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。

(整理番号001-12-02、006-12-07、007-12-05、042-12-02)

- ・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

実施の可否;(整理番号003-13-09)

【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

(90) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の用量反応試験」(整理番号010-13-01、024-13-12)

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

(91) 継続の可否/実施の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第 II 相試験」

継続の可否;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。

(整理番号 004-13-01、005-13-01、024-13-05、065-13-01)

- ・治験分担医師削除
- ・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
- ・重篤な有害事象に関する報告

実施の可否;(整理番号011-13-02)

【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

2. 審議事項<<初回審査>>

(1) 実施の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第 II 相試験-慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験-」(整理番号 006-13-05)

【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

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第III相試験」(整理番号 017-13-03、024-13-19、064-13-05)

【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) 実施の可否

「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第 III 相試験」(整理番号 024-13-17)

【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

「協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験」(整理番号 008-13-04)

【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

(5) 実施の可否

「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression (SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)」(整理番号 051-13-01)

【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

(6) 実施の可否

「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験)」(整理番号 051-13-02)

【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

(7) 実施の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の継続投与試験」(整理番号024-13-20)

【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

「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(018 試験)の追跡観察試験」(整理番号 024-13-18)

【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

「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008-12-03)

・治験終了報告

(2) 報告

「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 017-12-02)

・治験終了報告

(3) 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 010-12-03、016-11-02)

・治験終了報告

(4) 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 061-11-05)

・治験終了報告

(5) 報告

「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)

・治験終了報告

(6) 報告

「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)

・治験終了報告

(7) 報告

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の第Ⅲ相試験」(整理番号013-12-01)

・治験終了報告

(8) 報告

「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)

・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)

・治験中止報告(中止)

(10) 報告

「MSD 株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-12-01、008-12-01、017-12-01、052-12-01、059-12-01、064-12-01)

・開発の中止等に関する報告(開発中止)

(11) 報告

「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)

・治験実施計画書(英語版)の誤記報告

(12) 報告

「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)

・治験責任医師の所属, 職名変更

(13) 報告

「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)

・第 101 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(14)報告

「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)

・第 101 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。

(15)報告

「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)

・治験分担医師追加

以上