

第119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	2015年3月18日(水) 14:00~19:35
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	小川 一誠〔出〕、吉村 博之〔出〕、鈴木 義之〔出〕、高山 忠輝〔欠〕、 渡邊 泰雄〔出〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、 加藤 浩司〔欠〕 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)~(4)について欠席

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項<<継続の可否/紙資料>>

(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)

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

(2) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③」

(整理番号006-14-02、064-14-05)

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(治験実施計画書補遺2)

・安全性情報等に関する報告

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リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④」

(整理番号006-14-03)

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(治験実施計画書補遺2)

・安全性情報等に関する報告

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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(5) **継続の可否**

「アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験」

(整理番号 003-14-04、005-14-01、010-14-01、016-14-01、024-14-22)

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

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺、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

(6) **継続の可否**

「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 010-14-02、012-13-07)

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

審議結果:承認

(7) **継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」

(整理番号002-13-02、006-13-06、007-13-05、022-13-04、024-13-26)

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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書の管理的項目の変更2、治験実施計画書の管理的項目の変更 J4)
- ・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001-12-02、003-13-09、006-12-07、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(添付文書)
- ・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

(9) **継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」

(整理番号 002-14-02、003-14-07、005-14-03、007-14-06、008-14-01、017-14-03)

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

(10) **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、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

- ・治験責任医師変更、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(11) **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

(12) **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、024-13-31、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(治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter)
- ・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アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相試験」(整理番号008-13-03、024-13-29、061-13-01)

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、同意説明文書、Protocol Clarification Letter)
- ・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 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 005-12-01)

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

(15) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC-108459の後期第Ⅰ相試験」(整理番号017-13-04)

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

- ・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**

「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-14-02、051-14-01、065-14-02)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(17) **継続の可否**

「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(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験」(整理番号 008-13-04)

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(試験実施計画書別冊)

審議結果:承認

(18) **継続の可否**

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による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
- ・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

(19) **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Evolocumab (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)

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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(20) **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 evolocumab をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験: FOURIER 試験(治験 20110118)の被験者を対象とした試験」(整理番号 005-14-02)

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

- ・治験分担医師追加

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 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(賠償責任保険付保証明書)

審議結果:承認

(22) **継続の可否**

「興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験」(整理番号 003-14-02、007-14-01、047-14-01、065-14-01)

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

・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

(23) **継続の可否**

「コヴィディエン ジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価」(整理番号 003-14-01)

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(治験機器概要書、同意説明文書)

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(24) **継続の可否**

「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 III 相試験」(整理番号 024-14-24)

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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書 amendment、治験実施計画書別紙)

・安全性情報に関する報告

審議結果:承認

(25) **継続の可否**

「サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 II / III 相試験」(整理番号 024-14-13)

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

(26) **継続の可否**

「株式会社 三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」(整理番号007-13-01)

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

・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

(27) 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の注意欠如・多動症患者を対象とした第2/3相臨床試験」（整理番号060-14-02）

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)
- ・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S-877489の注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験」（整理番号060-14-03）

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

(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

(30) 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

(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(治験薬概要書補遺、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

(32) 継続の可否

「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による Coronary Orbital Atherectomy System Study (COAST)」(整理番号 024-14-09)

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(症例報告書の見本)
- ・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

(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 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書の別冊、Sponsor Information Sheet)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(34) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書の別冊、Sponsor Information Sheet)
- ・安全性情報等に関する報告

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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)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、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

(36) 継続の可否

「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 注射剤第 II/III 相試験(静脈内投与)」(整理番号 070-14-01)

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、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書、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

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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験」(整理番号 017-14-02、024-14-08)

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

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

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がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相長期投与試験」(整理番号 024-14-10)

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(治験実施計画書変更文書、治験薬概要書、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(39) 継続の可否

「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)

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)
- ・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

(40) 継続の可否

「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)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(41) 継続の可否

「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)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(42) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 006-14-09、010-14-07、012-13-08)

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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(43) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 006-14-10、010-14-08、012-13-09)

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

審議結果:承認

(44) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-13-21)

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

(45) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E13)」(整理番号 010-14-05、012-14-04)

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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(46) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E14)」(整理番号 010-14-06、012-14-05)

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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(47) 継続の可否

「テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023(SV)の臨床試験」
(整理番号 024-13-32)

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

(48) 継続の可否

「富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」(整理番号 064-14-03)

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(同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:

● 修正の上で承認

・同意説明文書について

項目の「7」を修正すること

● 承認(その他は全て承認)

(49) 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

・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

(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 の有効性及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

・治験に関する変更申請(症例報告書の見本、治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(52) 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(治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、ADAS-Cog)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(53) 継続の可否

「日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による BF-14J01 冠動脈ステント治験」(整理番号 024-14-02)

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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(54) 継続の可否

「JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験(日本ライフライン株式会社)」(整理番号024-14-12)

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(治験実施計画書)

・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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第III相症例集積試験」(整理番号 024-14-23)

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、同意説明文書)

審議結果:承認

(56) 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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)」

(整理番号002-14-04、006-14-07、007-14-09、024-14-18)

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(治験薬概要書、治験薬概要書別冊追補)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57) **継続の可否**

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズ II/III)」(整理番号 059-14-01)

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

(58) **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

(59) **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

・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

(60) **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

・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

(61) **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

(62) **継続の可否**

「日本メ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

審議結果:承認

(63) 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大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第Ⅱ相／後期第Ⅱ相試験」(整理番号024-14-06)

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(治験実施計画書添付資料5、治験薬概要書、同意説明文書)

審議結果:承認

(64) 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)

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8、治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(65) 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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料5)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(66) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与と単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験」(整理番号066-14-01)

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

(67) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg/日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)」(整理番号001-14-05、025-14-03)

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

審議結果:承認

(68) **継続の可否**;【初回審議 第 98 回 2013/7/17】

「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、025-14-01、042-14-01、060-14-01)

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(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
- ・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**

「バイエル薬品株式会社の依頼によるDIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号024-13-22)

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

(70) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号 024-13-23)

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

- ・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 DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験」(整理番号 024-13-24)

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

(72) **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(治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2)

審議結果:承認

(73) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験(15371)」
(整理番号 004-13-05)

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

(74) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験(15829)」
(整理番号 004-13-06、007-14-08)

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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75) **継続の可否**

「バイオ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

(76) **継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験」(整理番号 003-14-09、024-14-16)

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

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書)

審議結果:承認

(77) **継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期投与試験」(整理番号 003-14-08、024-14-15)

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

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(78) **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

(79) 継続の可否

「富士製薬工業株式会社の依頼による FSN-012 第Ⅲ相臨床試験 ー腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験ー」

(整理番号 003-14-10、006-14-05、017-14-04、024-14-11)

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

- ・治験分担医師追加
- ・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

(80) 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: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

(81) 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

- ・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

「株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術においてMD03-LDCBと標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験」(整理番号003-13-05)

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

(83) 継続の可否

「株式会社メディコンの依頼による血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験」

(整理番号 003-14-03)

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

(84) **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

審議結果:承認

(85) **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

(86) **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

(87) **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(長期投与)試験」(整理番号 024-14-01)

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

(88) **継続の可否**

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd」(整理番号 024-13-27)

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

(89) **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)

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

(90) 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

(91) 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 003-14-05、012-13-06、024-14-04、064-14-04)

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、治験実施計画書別紙、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

(92) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 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(長期投与試験)」(整理番号 065-14-04)

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)

審議結果:承認

(93) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)」

(整理番号 006-14-08、008-14-02、024-14-17)

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(治験依頼者実施体制変更のご連絡)

審議結果:承認

(94) 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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(95) 継続の可否

「株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験」(整理番号 003-13-02)

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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

2. 審議事項<継続の可否/電子資料>

(1) 継続の可否

「味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 010-14-04、012-14-03)

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

(2) 継続の可否

「MSD株式会社の依頼による第2期非盲検下5年間延長試験: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)」(整理番号024-14-07)

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

審議結果:承認

(3) 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(018 試験)の追跡観察試験」(整理番号 010-14-03)

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(治験契約期間の延長)

審議結果:承認

(4) 継続の可否

「大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験」(整理番号 001-14-04、024-14-20、059-14-02、065-14-06)

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(治験実施計画書別添資料 1、2、4)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(5) 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163第Ⅲ相試験

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験」(整理番号011-14-01、024-14-14、065-14-03)

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

(6) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした 2 用量の EVP-6124 又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較 26 週間投与第Ⅲ相試験」(整理番号 007-14-04)

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

(7) 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急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験」(整理番号002-14-03、007-14-07、060-14-04)

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(治験実施計画書添付資料7)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(8) 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」

(整理番号001-14-03、006-14-04、007-14-05、022-14-01)

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、試験実施計画書別冊、同意説明文書、添付文書、試験参加カード、患者日誌の入力マニュアル、患者日誌トレーニング記録)

審議結果:承認

3. 審議事項<初回審査>

(1) 実施の可否

「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重度大動脈弁狭窄症患者を対象としたBSJ006Lの国内医療環境適合性確認試験」(整理番号024-14-25)

【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

当該機器の特徴について客観的事実に基づいて追記すること。

(2) 実施の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2114ゾタロリムス溶出型2.0 mm径ステントの臨床評価」日本メドトロニック株式会社(整理番号024-14-21)

【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. 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 株式会社への依頼による 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 005-12-01)

・治験終了報告

(2) 報告

「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)

・治験終了報告

(3) 報告

「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)

・治験終了報告

(4) 報告

「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)

・治験終了報告

(5) 報告

「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号012-13-05)

・治験終了報告

(6) 報告

「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)

・治験終了報告

(7) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」(整理番号 007-14-03)

・治験終了報告

(8) 報告

「富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」(整理番号 003-14-06)

・治験中止報告

(9) 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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験」(整理番号024-14-23)

・付保証明保険期間変更

(10) 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COPD患者を対象としたチオトロピウム
＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号004-14-01)

・第118回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(11) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン
(15mg1日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二
重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)」

(整理番号001-14-05、25-14-03)

・第118回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以上