

第 128 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 12 月 16 日(水) 13:00~19:40
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〔欠〕、吉村 博之〔出〕、鈴木 義之〔出〕、高山 忠輝〔出〕、 渡邊 泰雄〔出〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔欠〕、徳岡 卓樹〔出〕、 加藤 浩司〔出〕 ※高山委員は実施の可否(2)~(6)について出席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)~(2)について欠席

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<<継続の可否/紙資料>>

(1) 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 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、治験実施計画書別紙1、同意説明文書)
- ・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

(3) 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)

以下の事項について引き続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

(4) 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、042-15-01)

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、同意説明文書、海外レター)
- ・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、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

・**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

・**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、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、治験分担医師追加**

・**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

(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 2, 3, 4)**

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(9) **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症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験」(整理番号 024-15-05)

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2, 4)**

・**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-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(Protocol Clarification Letter、同意説明文書、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**
- ・**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

(11) **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、治験実施計画書改訂のお知らせ、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書)**
- ・**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

(12) **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

- ・**治験分担医師追加、削除**

審議結果:承認

(13) **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(治験薬概要書、治験薬概要書追補、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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

(14) **継続の可否;**

「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験」(整理番号 012-13-10)

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

- ・**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

(15) **継続の可否;**

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第三相試験

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 025-15-02、042-15-02)

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(治験実施計画書別冊1)**

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(16) **継続の可否;**

「株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験」(整理番号 004-15-01、024-15-04、060-15-05)

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**

・**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

(17) **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

・**治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書)**

・**安全性情報等に関する報告**

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 Evolocumab(AMG 145)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

(19) **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筋肉関連の副作用のため有効量の HMG-CoA 還元酵素阻害剤に不耐性の日本人高コレステロール血症患者を対象にエゼチミブと比較してエボロクマブの安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化多施設共同試験」(整理番号 022-15-03)

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

(20) **継続の可否;**

「(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」(整理番号 007-15-03、070-15-01)

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

(21) **継続の可否;**

「ケーシーアイ株式会社の依頼による既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象とした V.A.C.Ult a 治療システム(仮称)の多施設共同による前向き臨床試験」(整理番号 060-15-03)

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2-1~2-4)**

審議結果:承認

(22) **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(治験実施計画書添付書類 A、治験機器概要書)**

審議結果:承認

(23) **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)**

・**安全性情報に関する報告**

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

(25) **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

(26) **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

(27) **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)

以下の事項について引き続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

(28) **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

(29) **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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(30) **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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(31) **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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(32) **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
- ・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;**

「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(34) **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

- ・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

(35) **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

- ・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

(36) **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

(37) **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(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(38) 継続の可否;

「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

・治験に関する変更申請(Thank You Letter)

・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

(39) 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40) 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

審議結果:承認

(41) 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 4)

審議結果:承認

(42) 継続の可否;

「日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 III 相試験」(整理番号 017-14-01)

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(治験実施計画書別紙 9)

審議結果:承認

(43) 継続の可否;

「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」(整理番号 008-15-02、011-15-01、017-15-01)

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(治験実施計画書分冊)

審議結果:承認

(44) **継続の可否;**

「日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験」(整理番号 024-15-09)

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)**

審議結果:承認

(45) **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 012-14-01、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

・**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

(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 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)

以下の事項について引き続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 Reference1)**

・**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 001-15-03、002-15-01、006-15-01、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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(48) **継続の可否;**

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベン
ション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」

(整理番号 008-14-04)

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

(49) 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、003-15-03、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(治験実施計画書、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
- ・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

(50) 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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験」(整理番号 024-15-03)

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 Amendment2、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

(51) 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 001-14-01、006-14-01)

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

- ・治験分担医師追加
- ・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 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
- ・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

(53) **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

(54) **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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(55) **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**

・**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

(56) **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

(57) **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(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)

以下の事項について引き続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

(58) **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、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**

・**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;**

「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

・**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)**

審議結果:承認

(60) **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**

・**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;**

「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

(62) **継続の可否;**

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」(整理番号 003-15-06)

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(質問票、電子日誌クイックリファレンスガイド)**
- ・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(63) **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)

以下の事項について引き続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**
- ・**緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱**

審議結果:承認

(64) **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

- ・**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、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

(65) **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 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

(66) **継続の可否;**

「Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第 II/III 相試験」(整理番号 003-15-04、024-15-06)

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1, 3)**

審議結果:承認

(67) **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 003-12-11、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**

・**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

(68) **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

・**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

(69) **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

・**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2)**

・**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;**

「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**

審議結果:承認

(71) **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

(72) **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

・**治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)**

審議結果:承認

(73) **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

・**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

(74) **継続の可否;**

「エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel(E2007)の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」(整理番号 007-15-02)

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1)**

・**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 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 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

・**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

(76) **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

・**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

審議事項<継続の可否/電子資料>

(1) 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(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(整理番号 008-14-03、024-14-19)

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

(2) 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

(3) 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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(4) 継続の可否;

「協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第III相臨床試験」(整理番号 007-15-06)

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

(5) 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 COPD 患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第III相試験」(整理番号 022-14-03)

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;

「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第 3 相試験]」（整理番号 024-15-02、064-15-01）

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(治験薬概要書別冊)

・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;

「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(試験実施計画書別冊、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(8) 継続の可否;

「日本メ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

・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;

「日本メ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

(10) 継続の可否;

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

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(治験実施計画書別添資料8)

審議結果:承認

(11) 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 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(12) **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左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-15-02、003-15-02、007-15-01、060-15-02)

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

(13) **継続の可否;**

「日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討(第 3a 相試験/ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)」(整理番号 008-15-04)

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

(14) **継続の可否;**

「丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 007-15-04、016-15-01、064-15-02)

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1)**

審議結果:承認

(15) **継続の可否;**

「丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験」(整理番号 007-15-05、016-15-02、064-15-03)

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)**

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、011-15-02、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)**

・**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

審議事項<<初回審査>>

(1)実施の可否;

「武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験」

(整理番号 001-15-04、059-15-02)

【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)実施の可否;

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験」(整理番号 024-15-10)

【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;

「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 AMG423 (omecamtiv mecarbil) の第2相試験」(整理番号 003-15-08、016-15-03、025-15-03)

【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

(4)実施の可否;

「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)」(整理番号 008-15-08、008-15-09、024-15-11、024-15-12)

【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;

「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 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 004-15-02、007-15-12)

【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;

「アストラゼネカ社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験」(整理番号 070-15-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

- ・同意説明文書の中に成人患者とあるが、治験実施計画書の選択基準と整合性をとること
- ・同意説明文書の中に代諾者とあるが、治験実施計画書の選択基準と整合性をとること
- ・同意説明文書の構成について、説明資料等を準備すること

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;

「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 022-14-02)

・治験終了報告

(2) 報告;

「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)

・治験終了報告

(3) 報告;

「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 047-14-01)

・治験終了報告

(4) 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 徐放錠第Ⅲ相試験」(整理番号 017-14-02、024-14-08)

・治験終了報告

(5) 報告;

「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)

・治験終了報告

(6) 報告;

「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」(整理番号 047-15-02)

・治験終了報告

(7) 報告;

「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)

・治験終了報告

(8) 報告;

「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)

・開発の中止等に関する報告書(治験中断)

(9) 報告;

「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 025-11-02)

・治験分担医師削除

(10) 報告;

「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 025-14-01)

・治験分担医師削除

(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 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 025-11-01)

・治験分担医師削除

(12) 報告;

「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)

・治験薬概要書の取り扱い変更

(13) 報告;

「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)

・治験薬概要書の取り扱い変更

(14) 報告;

「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」

(整理番号 003-15-05、007-15-10、011-15-03)

・第 127 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(15) 報告;

「バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」(整理番号 007-15-11)

・第 127 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(16) 報告;

「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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

・治験終了報告

(17) 報告;

「武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 相試験」(整理番号 047-15-03)

・治験分担医師削除

(18) 報告;

「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(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(整理番号 024-14-19)

・同意説明文書同意書ヘッダー誤記報告

以上