

## 第 151 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	2017 年 9 月 20 日(水) 15:00～19:40
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	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔出〕、田原 一二〔出〕、高山 忠輝〔出〕、 渡邊 泰雄〔欠〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕 ※高山委員は継続の可否(紙資料) (1)～(24)、実施の可否(3)、 報告事項について欠席 ※徳岡委員は継続の可否(紙資料) (1)～(5)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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験」(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

#### 2 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高コレステロール血症患者を対象とした AMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験」(整理番号 022-15-03、047-16-03)

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

「アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 -インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジンの追加投与によるインスリン減量を検討する多施設共同非盲検試験-」(整理番号 024-16-11)

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

#### 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 3)

#### 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**

「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、024-13-28)

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

**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**

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」(整理番号 059-16-01、065-16-05)

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**

**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議)**

審議結果:承認

**7 継続の可否**

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験」(整理番号 017-16-04)

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**

**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議)**

審議結果:承認

**8 継続の可否**

「株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」(整理番号 003-16-03、006-17-04)

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 1、被験者への支払いに関する資料)**

審議結果:承認

**9 継続の可否**

「セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験」(整理番号 024-16-10)

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(治験実施計画書別冊)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**10 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

**11 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(治験実施計画書別紙)**

審議結果:承認

**12 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病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験」(整理番号 024-16-16)

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

**13 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

**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

**14 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**

審議結果:承認

**15 継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-06)

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(治験分担医師追加、削除)**

審議結果:承認

**16 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, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE 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プラセボ対照比較試験」(整理番号 064-15-04)

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

**治験に関する変更申請(別紙 治験実施体制、治験実施計画書運用変更に関するレター)**

審議結果:承認

**17 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(治験実施計画書運用変更に関するレター(NSAID Cohort、Abstinence))**

審議結果:承認

**18 継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」(整理番号 003-15-09、064-15-05)

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(別紙 治験実施体制)**

審議結果:承認

**19 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血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験」(整理番号 024-16-15)

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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**20 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

**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**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**21 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)**

**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議)**

審議結果:承認

**22 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)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**23 継続の可否**

「アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」(整理番号 064-16-01)

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**

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」(整理番号 001-16-01、010-16-01、011-16-01、024-16-04、065-16-02)

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**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**25 継続の可否**

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」(整理番号 005-16-01)

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

**26 継続の可否**

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」(整理番号 010-16-08、024-16-14)

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

**27 継続の可否**

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-16-07、024-16-12)

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

**28 継続の可否/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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ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 001-17-01、042-17-01、060-17-01)

**治験に関する変更申請(治験分担医師追加、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙 1、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**

実施の可否;(整理番号 005-17-05)

【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

**29 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

**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議)**

審議結果:承認

**30 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

**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

**31 継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験」(整理番号 059-15-03)

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(同意説明文書)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**32 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

**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

**33 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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-01、013-17-01、047-17-03)

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 3、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料、次回来院時の留意事項カード)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**34 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駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-02、013-17-02)

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 3、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料、次回来院時の留意事項カード)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**35 継続の可否**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 047-17-05、065-17-03)

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

**36 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 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

**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**

「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

**38 継続の可否**

「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験」(整理番号 004-16-05、052-16-01、059-16-03)

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

**39 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

**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**

「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 008-16-01、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 3)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**41 継続の可否**

「メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験」(整理番号 070-15-03)

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、治験薬概要書)**

審議結果:承認

**42 継続の可否**

「メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としての MSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験」(整理番号 070-16-02)

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、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



#### 43 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

#### 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議)

審議結果:承認

#### 44 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続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

「エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-09)

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

#### 46 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-15-10)

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

#### 47 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ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)

以下の事項について引き続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議)

審議結果:承認

#### 48 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

**49 継続の可否**

「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 (Cdiffense™) 」(整理番号 003-15-05、007-15-10)

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

**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議)**

審議結果:承認

**50 継続の可否**

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」(整理番号 004-16-06、006-16-07、022-16-02)

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

**51 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 IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」(整理番号 006-16-01、024-16-01)

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

**52 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 IIIB, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」(整理番号 006-16-02、024-16-02)

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

**53 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の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性(第3相試験)」(整理番号 010-15-04、012-15-03)

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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**54 継続の可否**

「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験(第 3b 相試験)」(整理番号 010-15-05、012-15-04)

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**

**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**

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性(第 3 相試験)」(整理番号 010-16-04、012-16-02)

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

**56 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

**57 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

**58 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

**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糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」(整理番号 005-17-02、006-15-03、008-15-05、022-17-01、024-15-07)

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、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、連絡先記入用紙)**

審議結果:承認

**60 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」(整理番号 005-17-03、006-15-04、008-15-06、022-17-02、024-15-08)

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、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、連絡先記入用紙)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**

「バイオトロン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

**治験に関する変更申請(治験機器概要書)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**62 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

**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

**63 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 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)

以下の事項について引き続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

**審議事項<<継続の可否/電子資料>>**

**電子1 実施の可否(施設追加)**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」(整理番号 016-17-01)

**【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

## 電子2 継続の可否

「EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」(整理番号 010-16-06)

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 2.9、同意説明文書)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

## 電子3 継続の可否

「大塚製薬の依頼による SIADH 患者を対象としたトルバパタンの第Ⅲ相試験」(整理番号 006-16-05、059-16-02)

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

## 電子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 004-16-03、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

## 電子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喘息患者を対象とした 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 059-16-04)

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

## 電子6 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保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-16-01)

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)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

## 電子7 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 ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験」(整理番号 065-16-03)

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)**

審議結果:承認

#### **電子 8 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血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験」(整理番号 011-16-02、065-16-06)

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、治験薬概要書)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 9 継続の可否**

「テルモ株式会社の依頼による腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)」(整理番号 003-17-01)

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、治験実施計画書別添資料 1.5)**

審議結果:承認

#### **電子 10 継続の可否**

「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 017-16-03)

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

#### **電子 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 7)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 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

#### **電子 13 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験」(整理番号 003-16-08)

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(治験実施計画書別紙 1)**

審議結果:承認

#### **電子 14 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験」(整理番号 003-17-04、008-17-01)

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)**

審議結果:承認

#### **電子 15 継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」(整理番号 003-17-03)

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(別紙 治験実施体制)**

審議結果:承認

#### **電子 16 継続の可否**

「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986168 の後期第 II 相試験」(整理番号 064-17-01)

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(同意説明文書)**

審議結果:承認

#### **電子 17 継続の可否**

「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした Abicipar Pegol (AGN-150998)の安全性及び有効性」(整理番号 066-15-01)

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(治験に係る健康被害補償制度の概要)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 18 継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第 III 相試験」(整理番号 047-17-04)

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

#### **電子 19 継続の可否**

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II / III 相試験」(整理番号 012-17-05、017-17-01、024-17-04、070-17-01)

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 別冊 1、治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺、他院紹介レター)**

**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

#### **電子 20 継続の可否**

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 I / II 相試験敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験」(整理番号 024-17-07)

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

#### **電子 21 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冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」(整理番号 012-16-03、024-16-13)

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

#### **電子 22 継続の可否**

「サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験」(整理番号 004-15-03、006-15-06)

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

#### **電子 23 継続の可否**

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1405 第 II 相試験－血液透析患者におけるそう痒症－」(整理番号 064-17-02)

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、同意説明文書)**

審議結果:承認

#### **電子 24 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

#### **治験に関する変更申請(治験実施計画書 別紙、治験薬概要書)**

審議結果:承認

#### **電子 25 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 ゾタロリムス溶出型 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 別紙)**

#### **安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認



**電子 26 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 003-15-02、007-15-01)

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 添付資料 7)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**電子 27 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喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験」(整理番号 004-16-01)

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 添付資料 13)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**電子 28 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喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験」(整理番号 004-16-02)

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 11)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**電子 29 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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験」(整理番号 008-16-04)

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

**電子 30 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**

**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議)**

審議結果:承認

### 電子 31 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751 の第 II 相試験」(整理番号 003-17-05)

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、被験者への提供用資材に関する資料、被験者の募集の手順に関する資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 32 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**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 33 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浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験」(整理番号 003-15-07)

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

### 電子 34 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虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験」(整理番号 024-15-14)

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(症例報告書)**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 35 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

### 電子 36 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験」(整理番号 003-16-07、008-16-05、023-16-01、025-16-06、042-16-01)

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

### 電子 37 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-15-07、047-15-04)

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

**治験に関する変更申請(治験薬概要書)**

審議結果:承認

### 電子 38 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-15-05、006-15-08、011-16-03、023-15-03)

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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 39 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-03、012-17-03)

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、初回の LogPad の使い方)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 40 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-04、012-17-04)

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、初回の LogPad の使い方)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 41 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-01、012-17-01)

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、初回の LogPad の使い方)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 42 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-02、012-17-02)

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、初回の LogPad の使い方)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**電子 43 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過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験」(整理番号 065-16-04)

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書(治験実施計画書別紙 1)**

審議結果:承認

**電子 44 継続の可否**

「Clinlogix Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験」(整理番号 024-16-09)

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、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

**電子 45 継続の可否**

「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 [第 3 相試験]」(整理番号 051-15-01)

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(同意説明文書)**

審議結果:承認

**電子 46 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

**電子 47 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 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

**電子 48 継続の可否**

「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験」(整理番号 065-16-01)

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

#### 電子 49 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 051-17-01)

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

#### 電子 50 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

#### 治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊Ⅱ)

#### 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議)

審議結果:承認

#### 電子 51 継続の可否

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人 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(二重盲検試験)」(整理番号 008-16-03、022-16-01)

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議)

審議結果:承認

#### 電子 52 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験」(整理番号 025-16-05)

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)

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

#### 電子 53 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」(整理番号 024-17-03)

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 18.8 症例報告書サンプル、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

#### **電子 54 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験」(整理番号 003-16-05、007-16-04、014-16-03、017-16-05、025-16-04、047-16-01)

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)**

**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

#### **電子 55 継続の可否**

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第 III 相試験」(整理番号 024-15-13、061-15-01、065-15-02)

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)**

**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

#### **電子 56 継続の可否**

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIIB037 の第 III 相試験(221AD302)」(整理番号 003-17-06)

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(治験実施計画書別冊)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 57 継続の可否**

「ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験」(整理番号 002-17-01、006-17-01)

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)**

審議結果:承認

#### **電子 58 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浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験」(整理番号 003-16-06)

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

## 電子 59 継続の可否

「医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 前本 篤男の依頼による中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験」(整理番号 医)012-1601)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

### モニタリング報告書

審議結果:承認

## 電子 60 継続の可否

「医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 横井 良明の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)」(整理番号 医)003-1701)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

### モニタリング報告書

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

## 審議事項<<初回審査>>

### 新規 1 実施の可否

「第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第 III 相試験(308)」(整理番号 002-17-05、005-17-06、006-17-05、008-17-04、024-17-10)

【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

### 新規 2 実施の可否

「ダイト株式会社の依頼による CAX4221 の生物学的同等性試験」(整理番号 024-17-11)

【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

### 新規 3 実施の可否

「サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたプララルエントの第 IV 相試験」(整理番号 022-17-04)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について

- ・P.2“これらの他にも満たす必要のある基準があります。”を削除すること
- ・P.4“患者さまにおける本試験薬の「効果」に…”を「効果及び安全性」に修正すること
- ・P.5「予測される副作用」に糖尿病を追加すること

同意説明文書(ゲノムサブスタディ)について

- ・P.2“あなたの身体を形成する細胞の「説明書」の「説明書」をより適切な表記に修正すること

同意説明文書(本体)(ゲノムサブスタディ)について

- ・同意文書の代諾者の欄を削除すること

同意説明文書(本体)(ゲノムサブスタディ)(パートナー妊娠フォローアップ)について

- ・同意文書の立会人について本試験としての定義を明記すること

## 報告事項<紙資料>

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

### 報告 1

「アステラス製薬株式会社の依頼によるイブラグリフロジン製造販売後臨床試験  
-インスリン治療中の2型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジンの追加投与によるインスリン減量を検討する多施設共同非盲検試験-」(整理番号 024-16-11)

### 治験終了報告

### 報告 2

「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)

### 治験終了報告(治験中止)

### 報告 3

「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第Ⅱ相試験」(整理番号 005-16-02、010-16-02、025-16-03)

### 治験終了報告

### 報告 4

「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)

### 治験分担医師削除

### 報告 5

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の 長期アウトカム試験」(整理番号 003-15-01、022-15-01、025-15-01、060-15-01)

### 依頼者代表者変更

### 報告 6

「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)

### 依頼者代表変更

### 報告 7

「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)

### 依頼者代表者変更

### 報告 8

「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)

### 依頼者代表者変更



## 報告 9

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
(整理番号 065-17-03)

### 同意説明文書の誤記修正

## 報告 10

「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(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験」(整理番号 006-12-08、011-12-03、047-12-03)

AMD(レパールサ皮下注 420mg オートミニドージャー)製造販売承認取得のご報告について

## 報告 11

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 002-17-04)

### 第 150 回 IRB 条件付承認修正報告

### 報告事項<電子資料>

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

#### 報告電子 1

「MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-15-07、047-15-04)

#### 治験終了報告

#### 報告電子 2

「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 064-15-01)

#### 治験終了報告

#### 報告電子 3

「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 060-14-04)

#### 治験終了報告

#### 報告電子 4

「ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験」  
(整理番号 064-16-02、070-16-01)

#### 治験終了報告

#### 報告電子 5

「ダイト株式会社の依頼による CAX4221 の生物学的同等性試験」(整理番号 024-16-08)

#### 開発中止報告(治験中止)

#### 治験終了報告(治験中止)

#### 報告電子 6

「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浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈の症候性閉塞性動脈硬化病変の治療における BSJ009J のプロスペクティブ多施設単群臨床試験」  
(整理番号 003-16-01)

#### 治験責任医師職名変更

**報告電子 7**

「日本メドトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」(整理番号 003-17-02)

**治験責任医師職名変更****報告電子 8**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験」(整理番号 003-16-07、008-16-05、023-16-01、025-16-06、042-16-01)

**依頼者代表者変更****報告電子 9**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験—HARMONIZE Global」(整理番号 004-16-07、005-16-04、011-16-04、047-16-02、059-16-05)

**依頼者代表者変更****併用薬に関するご連絡****報告電子 10**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第 II 相/第 III 相試験」(整理番号 004-17-01、005-17-01、011-17-01、024-17-02、047-17-01、059-17-01)

**依頼者代表者変更****併用薬に関するご連絡****報告電子 11**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験」(整理番号 004-17-02、005-17-04、006-17-02、011-17-02、016-17-01、024-17-05、047-17-02、059-17-02)

**依頼者代表者変更****併用薬に関するご連絡****報告電子 12**

「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)

**早期終了の手順に関する追加情報について****報告電子 13**

「MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第 III 相試験」(整理番号 047-17-04)

**第 150 回 IRB 条件付承認修正報告**

以上