

第 49 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	2010 年 5 月 12 日(水) 17:00~22:30
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	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕
議題及び審議結果を含む概要	
<p>1. 審議事項</p> <p>実施の可否;</p> <p>(1) 「バイエル薬品株式会社の依頼による入院 12 時間以内の急性非代償性心不全を呈する慢性うつ血性心不全患者を対象とする BAY 58-2667 静脈内投与の有効性および安全性を検討することを目的とした多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、用量固定、後期第 II 相試験」(整理番号 008-10-03、059-10-01)</p> <p>【再審査】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(2) 「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第 II 相追加試験」(整理番号 006-10-03)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認</p> <p>同意説明文書の図 2 について、グループ毎の図であることが分かるように明記すること。</p> <p>(3) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NVA237 の COPD 患者を対象とした長期投与試験-(第 III 相試験)」(整理番号 007-10-01)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:修正の上で承認</p> <p>同意説明文書について、既往歴、合併症等の除外基準を追記すること。</p> <p>(4) 「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第 III 相試験)」(整理番号 024-10-04)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(5) 「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(第 III 相試験)」(整理番号 024-10-06)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(6) 「久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 のプラセボ対照並行群間比較試験(第 III 相試験)」(整理番号 008-10-04、024-10-03)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	

実施の可否／継続の可否；

- (7) 「ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、CI-1008 の多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)」

実施の可否；(整理番号 011-10-01)

【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

継続の可否；以下の事項について引き続き治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 010-10-01)

- ・治験分担医師追加
- ・安全性情報等に関する報告

継続の可否；

- (8) 「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 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-10-01)

継続の可否；以下の事項について引き続き治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

- (9) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞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)の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-10-01)

継続の可否；以下の事項について引き続き治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

- (10) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞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)

継続の可否；以下の事項について引き続き治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

(11)「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-09-05、004-09-05、011-09-03、014-09-03、062-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性および症例数の変更について審議した。

- ・治験分担医師削除
- ・治験分担医師追加、削除
- ・症例数変更

審議結果:承認

(12)「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250(SIBA)の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-14)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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(治験実施計画書別冊)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(13)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-09-02、024-09-13)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(14)「バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-09-03、004-08-04、016-09-04、024-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(15)「バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04、025-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16)「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 003-09-05、012-09-08、014-09-02、062-09-01、064-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師所属変更、治験分担医師削除
- ・治験責任医師職名変更、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・治験分担医師追加、削除
- ・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)

審議結果:承認

(17)「ワイス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 AAB-001 の第Ⅲ相試験(3000)」(整理番号 112-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(18)「ワイス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 AAB-001 の第Ⅲ相試験(3001)」(整理番号 112-09-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(19)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第Ⅲ相試験」(整理番号 004-09-03、006-09-11)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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<レター>、治験実施計画書別紙1,2)

審議結果:承認

(20)「萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009 と既存 MRSA 感染症治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験」(整理番号 003-08-05、004-09-04、010-08-04、012-08-03、024-08-08、044-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)
- ・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

(21)「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 LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験(LZAM)」(整理番号 112-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(22)「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 LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験(LZAN)」(整理番号 006-09-09、024-09-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「アストラゼネカ株式会社とブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした dapagliflozin の有効性及び安全性を検討する無作為化プラセボ対照並行群間多施設共同二重盲検第 2 相試験」(整理番号 002-09-01、005-09-01、022-09-01、064-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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 No.5)

審議結果:承認

(24)「日本イーライリリー株式会社の依頼による経口血糖降下薬服用中の日本人 2 型糖尿病患者におけるエキセナチド週 1 回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-09-03、006-09-10、024-09-08、025-09-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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(治験実施計画書別冊)

・安全性情報等に関する報告

・継続審査(治験期間が 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)「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-06、024-09-09)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(26)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 001-09-01、004-09-02、006-09-05、007-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-10-02、023-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(28)「萬有製薬株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(29) 「アステラス製薬株式会社の依頼による、股関節骨折手術後患者あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験」 (整理番号 003-09-02、004-09-01、010-09-01、011-09-02、016-09-02、024-09-03、059-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(30) 「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 (整理番号 115-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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) 「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験」 (整理番号 002-09-02、003-09-04、005-09-02、017-09-01、059-09-04、112-09-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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(治験実施計画書、治験実施計画書補遺、症例報告書、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(32) 「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)の依頼によるアルツハイマー型認知症の進行に対する γ -セクレターゼ阻害薬(LY450139)の効果を検討するプラセボ対照試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 112-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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) 第一三共株式会社の依頼による SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (整理番号 006-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(34) 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験」 (整理番号 002-08-01、006-08-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(35) 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 のクローン病を対象とした増量試験(第Ⅲ相試験)」 (整理番号 012-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」
(整理番号 012-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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 1,2,3、被験者募集の手順に関する資料、治験費用の変更)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(37)「味の素株式会社の依頼による AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-09-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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 1,2,3)

審議結果:承認

(38)「味の素製薬株式会社の依頼による AJG501 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-10-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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 1,3)

審議結果:承認

(39)「杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD 検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-」(整理番号 012-09-07)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

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

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(41)「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 CNTO 148 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(42)「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 CNTO148 の第Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148 の第 II/III 相試験(併用)」(整理番号 024-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・継続審査(治験期間が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)「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験」(整理番号 005-10-01、014-10-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(45)「武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相長期継続投与試験」(整理番号 014-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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

審議結果:承認

(46)「武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702/OCT-101第Ⅱ相長期投与試験」(整理番号 007-09-01、024-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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1,2)
- ・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

(47)「武田薬品工業株式会社依頼によるAF37702の血液透析中・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号005-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(48)「武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-08)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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

(49)「萬有製薬株式会社の依頼による既存療法で十分な血糖コントロールが得られない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした既存薬併用投与時における MK-0431/ONO-5435 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-08-06、047-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(50)「萬有製薬株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象とした MK-0822 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 010-08-05、024-08-09)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(51)「グラクソ・スミスクライン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 Ropinirole PR/XR の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-08-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(52)「東洋紡績株式会社の依頼による医療機器 RNTC06 と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 003-09-01、010-08-07、012-08-06、060-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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(治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験機器概要書)

審議結果:承認

(53)「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385 冠動脈ステント治験」(整理番号 024-10-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(54)「ニプロ株式会社の依頼によるパクリタキセル溶出バルーン(NP001)による ISR 治療における臨床的有用性の検討(無作為化 2 群比較オープン試験)」(整理番号 024-09-11)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(55)「ニプロ株式会社の依頼によるパクリタキセル溶出バルーン(NP001)による 冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討(無作為化 2 群比較オープン試験)」(整理番号 024-09-12)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(56)「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を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による、BS107の臨床評価」(整理番号 024-09-16)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「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(第三相試験)」(整理番号024-08-13)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(58)「日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価(第三相試験)」(整理番号 024-09-10)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価(第三相試験)」(整理番号 024-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(60)「テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の多施設共同比較試験後の継続試験」(整理番号 024-07-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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(治験実施計画書別添 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

(61)「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚病変を有する重症下肢虚血患者を対象とした XRP0038 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-08-12)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(62)「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、006-10-01、012-09-09、024-09-15、025-09-05、060-09-02、061-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師変更
- ・治験分担医師追加、削除
- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・治験に関する変更申請(治験費用の変更)
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書 Appendix9、治験実施計画書別添 9、日本における治験実施体制、治験実施計画書別紙 1,3)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(63)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-02、007-08-03、012-08-04、016-08-02、024-08-10、025-08-04、042-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(64)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-08-02、010-08-06、047-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(65) 「シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験:Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-03、003-08-02、004-08-06、009-08-01、022-08-02、025-08-01、060-08-01、062-08-03、112-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(66) 「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験-ACS に対する TRA の臨床イベントの抑制-(TRA・CER)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-08-01、004-08-02、006-08-04、007-08-01、023-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(67) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症を対象としたオランザピン速効型筋注剤の第Ⅲ相試験」(整理番号 051-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(68) 「大日本住友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 SM-13496 の第Ⅲ相試験」(整理番号 051-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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、APPENDIX A、SUPPLEMENT A、JAPANESE SUPPLEMENT)

審議結果:承認

(69) 「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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) 「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-08-03、006-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(72) 「ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同, 非盲検, 非対照試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-07、024-09-07)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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、別紙1-別添資料2、治験実施計画書別紙2)

・治験に関する変更申請(別紙1-別添資料1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(73) 「JUNKEN MEDICAL 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(GL-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)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(74) 「ノバルティスファーマ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ENA 713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」(整理番号 024-07-14、112-07-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

その他;

(75)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康乳児を対象としたヒトロタウイルスワクチンの第Ⅲ相試験」(整理番号 10-07-01、012-07-01、024-07-09)

情報提供された措置報告について審査した。

・外国における措置に関する報告

審議結果:修正の上で承認

当該措置報告について、情報の公開を目的とし、院内にて適切な処置を講ずること。

2. 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)「萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009と既存MRSA感染症治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験」(整理番号 003-08-05、004-09-04、010-08-04、012-08-03、024-08-08、044-09-01)

・治験終了報告

(2)「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による COPD を対象とした BI1744CL による第Ⅱ相試験」(整理番号 004-08-07、007-08-04、022-08-03)

・治験終了報告

(3)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-08-02、010-08-06、047-08-01)

・治験終了報告

(4)「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-02)

・治験終了報告

(5)「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 115-09-01)

・治験終了報告

(6)「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 CNTO 148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-03)

・治験終了報告

・付保証明保険期間更新

(7)「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 CNTO148 の第Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-04)

・付保証明保険期間更新

(8)「バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-08-04、016-09-04、024-08-05)

・治験終了報告

・治験責任医師職名変更

- (9)「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 006-10-01)
・治験責任医師職名変更
- (10)「バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04)
・治験責任医師職名変更
- (11)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-05)
・治験責任医師職名変更
- (12)「ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-10-02)
・治験責任医師職名変更
- (13)「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験—ACS に対する TRA の臨床イベントの抑制—(TRA・GER)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-08-04)
・治験責任医師職名変更
- (14)「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-08-06)
・治験責任医師職名変更
- (15)「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-06)
・治験責任医師職名変更
- (16)「アステラス製薬株式会社の依頼による、股関節骨折手術後患者あるいは下肢手術後患者を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-02、004-09-01、010-09-01、011-09-02、016-09-02、024-09-03、059-09-01)
・付保証明保険期間更新
- (17)「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験」(整理番号 002-09-02、003-09-04、005-09-02、017-09-01、059-09-04、112-09-05)
・付保証明保険期間更新
- (18)「シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験: Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-03、003-08-02、004-08-06、009-08-01、022-08-02、025-08-01、060-08-01、062-08-03、112-08-01)
・データ安全性モニタリング委員会報告
- (19)「塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の後期第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 008-06-01)
・開発の中止等に関する報告

以下の迅速審査(2010.4.21)について報告された。

- (20)「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験」(整理番号 002-09-02)
・治験分担医師追加、削除
- (21)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-02)
・治験分担医師追加、削除
- (22)「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-08-01、006-08-06)
・治験分担医師追加、削除
- (23)「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 006-10-01)
・治験分担医師追加、削除
- (24)「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験－ACS に対する TRA の臨床イベントの抑制－(TRA・GER)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-08-04)
・治験分担医師追加、削除
- (25)「バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04)
・治験分担医師追加、削除
- (26)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-05)
・治験分担医師追加、削除
- (27)「ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-10-02)
・治験分担医師追加、削除
- (28)「ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-07)
・治験分担医師追加、削除
- (29)「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-06)
・治験分担医師追加、削除
- (30)「武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-08)
・治験責任医師職名変更、治験分担医師削除

以上