

## 第 52 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 7 月 7 日(水) 17:00~21:55
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〔欠〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔出〕、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	
<b>1. 審議事項</b>	
<b>実施の可否;</b>	
(1) 「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長期継続投与試験(第 3 相)」(整理番号 005-10-03) 【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	
(2) 「ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験」(整理番号 061-10-01) 【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書中の個人情報の保護に関する説明文の主語(あなた)について、介護者に補足説明し、同意書にその記録を残すこと。	
(3) 「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第 III 相試験」(整理番号 051-10-01) 【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上で承認 「遺伝子検査及び DNA 保存に関する同意撤回書」について、同意説明書の記載に合わせ、「DNA 保存」のみの同意撤回ができるようにすること。	
(4) 「大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第 III 相試験」(整理番号 008-10-06、010-10-02、012-10-04、014-10-02、024-10-09、064-10-01) 【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	

**実施の可否／継続の可否；**

- (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)」

実施の可否；(整理番号059-10-02)

【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 024-10-04)

- ・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、お薬の飲み方)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- (6) 「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)」

実施の可否；(整理番号059-10-03)

【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 024-10-06)

- ・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、お薬の飲み方)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

**継続の可否；**

- (7) 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の探索的試験 (第Ⅱ相試験)」 (整理番号 008-10-05)

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、治験実施計画書別紙1、2、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

- (8) 「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)

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

(9)「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。

- ・治験に関する変更申請(同意説明文書、被験者パートナーの同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(10)「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)

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、治験実施計画書添付資料 7、治験参加カード)

審議結果:承認

(11)「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)

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(被験者の募集の手順に関する資料)

審議結果:承認

(12)「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)」(整理番号 010-10-01、011-10-01)

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

(13)「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

(14)「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(症例報告書、契約期間延長)
- ・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慢性血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(症例報告書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16)「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、061-09-02)

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(治験実施計画書別冊)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(17)「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、003-09-06、004-09-05、007-09-03、011-09-03、014-09-03、059-09-05、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追加について審議した。

- ・治験分担医師追加
- ・症例数追加
- ・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

(18)「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性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)」(野崎徳洲会病院 002-09-03、名古屋徳洲会総合病院 016-09-04)

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)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、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)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(21)「ファイザー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。

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

審議結果:承認

(22)「ファイザー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。

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

審議結果:承認

(23)「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(治験実施計画書別紙 1, 5)
- ・安全性情報等に関する報告

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊、安全性対策のお願い<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
- ・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 2)
- ・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
- ・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

(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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制,実施期間)
- ・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、042-09-01)

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

(29)「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。

- ・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、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 010-09-01)

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)「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 $\gamma$ -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。

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書に対する追加事項、治験実施計画書に対する追加事項別紙、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)「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(被験者の募集に関する資料)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(33)「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。

- ・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

(34)「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

(35)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(36)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(37)「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(治験薬概要書、治験薬概要書追補、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)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-04)

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

(39)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40)「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(治験実施計画書別紙 1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(41)「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)

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

(42)「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、3)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(43)「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)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(44)「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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(45)「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第 III 相)」(整理番号 005-10-02)

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(治験実施計画書別紙 1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認



(46)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 3)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(47)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(48)「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、006-09-02、008-08-03、024-08-11、025-08-05)

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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(49)「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験(医療機器)」(整理番号 003-10-01)

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 2)

審議結果:承認

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

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

(51)「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および症例数の追加について審議した。

- ・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 2~5、同意説明文書)
- ・症例数追加

審議結果:承認

(52) 「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。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(53) 「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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験機器概要書補遺)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(54) 「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Ⅲ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。

・治験に関する変更申請(日本における治験実施体制、治験機器概要書補遺)

・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) 「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径の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」(整理番号 024-10-07)

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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(56) 「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Ⅲ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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57) 「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Ⅲ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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(58) 「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。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(59)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1,2、症例報告書)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(60)「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。

- ・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)「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。

- ・治験に関する変更申請(薬理遺伝学的研究の結果について)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・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

(62)「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
- ・治験に関する変更申請(資料1)
- ・治験に関する変更申請(パンフレット)
- ・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

(63) 「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。

- ・治験に関する変更申請(資料 1)
- ・治験に関する変更申請(資料 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

(64) 「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製剤の第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(同意説明文書、同意説明文書(追認))
- ・治験に関する変更申請(予定される治験費用に関する資料、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

(65) 「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

(66) 「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

(67) 「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料 9、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

(68) 「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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(69) 「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 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書付録 3-1)

審議結果:承認

(70) 「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。

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書に対する追加事項、治験実施計画書に対する追加事項別紙、RUD LITE)
- ・安全性情報に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(71) 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書に対する追加事項、治験実施計画書に対する追加事項別紙)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(72) 「JUNKEN MEDICAL 株式会社、日本ライフライン株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈用ステントグラフト(CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験」(整理番号 003-08-03)

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、同意説明文書、症例報告書、治験費用の変更)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

## 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)「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 016-09-04)
  - ・治験終了報告
- (2)「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)
  - ・治験終了報告
- (3)「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)
  - ・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)
  - ・治験終了報告
- (5)「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 010-09-01)
  - ・治験終了報告
- (6)「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 ENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」(整理番号 024-07-14、112-07-02)
  - ・治験終了報告
- (7)「ファイザー株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした PREGABALIN (CI-1008) の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検)」(整理番号 006-06-01)
  - ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (8)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人及び韓国人の部分てんかん患者を対象に付加療法としての RWJ-333369 の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験」(整理番号 022-07-02)
  - ・開発の中止等に関する報告
- (9)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RWJ-333369 の日本人及び韓国人の部分てんかん患者を対象とした長期継続投与試験」(整理番号 022-07-03)
  - ・開発の中止等に関する報告
- (10)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の探索的試験(第Ⅱ相試験)」(整理番号 008-10-05)
  - ・第50回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

- (11)「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)
- ・付保証明更新
- (12)「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)
- ・付保証明更新
- (13)「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)
- ・付保証明更新
- (14)「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径の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」(整理番号 024-10-07)
- ・症例報告書改訂(誤記訂正等)
- (15)「ファイザー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)
- ・合併による治験依頼者の社名、所在地、代表者名の変更
- (16)「ファイザー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)
- ・合併による治験依頼者の社名、所在地、代表者名の変更
- (17)「東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験」(整理番号 024-10-05)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (18)「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)
- ・治験責任医師職名変更
- (19)「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)
- ・治験分担医師苗字誤記訂正、苗字変更

以上