

第 77 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	2012 年 3 月 7 日(水) 14:00~20:05
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〔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

1. 審議事項

継続の可否;

- (1) 「アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の長期投与試験」(整理番号 004-11-02、017-10-01、022-11-02、025-10-01)

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、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(同意説明文書以外)

■修正の上で承認

同意説明文書について

・「4.予想される副作用(不利益)について」の項の一文について治験審査委員会の指示の通り修正すること。

- (2) 「アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験」(整理番号 011-10-02)

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、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(同意説明文書以外)

■修正の上で承認

同意説明文書について

・「4.予想される副作用(不利益)について」の項の一文について治験審査委員会の指示の通り修正すること。

- (3) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による食事や運動で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に BMS-512148 を 24 週間投与したとき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Ⅲ相試験」(整理番号 024-11-02、052-11-02)

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

- (4) 「アストラゼネカ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に BMS-512148 の単独投与及び糖尿病治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験」(整理番号 059-11-01)
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
- (5) 「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。
・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 3, 5)
審議結果:承認
- (6) 「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 008-11-03)
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
- (7) 「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)
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
- (8) 「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。
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (9) 「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 001-11-01、002-11-01、004-11-03)
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
- (10) 「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 001-11-02、002-11-02、004-11-04)
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
- (11) 「MSD 株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-12-01、008-12-01、017-12-01、052-12-01、059-12-01、064-12-01)
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

(12) 「MSD 株式会社の依頼による MK-0431/ONO-5435 第Ⅱ相二重盲検用量反応試験」(整理番号 001-11-03、008-11-02、010-11-01、011-11-02、047-11-01)

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

・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

(13) 「MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントを 12 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験」(整理番号 003-11-01、024-11-01)

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(治験実施体制別紙 1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(14) 「MSD 株式会社の依頼による、MK-0954E の日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-10-06)

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(治験薬概要書)

審議結果:承認

(15) 「MSD株式会社の依頼による血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象とした MK-3102 の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験に続く 66 週間の延長試験(延長期)」(整理番号 024-10-21)

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

・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

(16) 「MSD 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 060-08-01)

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。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(17) 「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骨粗鬆症男性における 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」(整理番号 024-11-03)

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) 「MSD 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。
・治験に関する変更申請(治験実施計画書<レター>)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (19) 「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(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験):盲検下5年間延長試験」MSD 株式会社 (整理番号 024-11-23)
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
- (20) 「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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 051-11-02)
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(治験実施計画書別添 1, 2)
審議結果:承認
- (21) 「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-34712 の第Ⅲ相試験」(整理番号 051-11-03)
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(治験実施計画書別添 1, 2)
審議結果:承認
- (22) 「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)
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) 「株式会社カネカの依頼による閉塞性動脈硬化症患者に対する吸着型血液浄化器 AS-25 の有効性・安全性の探索的検討」(整理番号 024-11-05)
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、治験機器概要書、付保証書)
・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
- (24) 「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

(25) 「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
- ・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) 「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)

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) 「株式会社グッドマンの依頼による G-008 における臨床試験」(整理番号 003-11-03)

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、治験実施計画書別紙1、2、治験費用)

審議結果:承認

(28) 「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臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-11-06、006-11-07、024-11-27)

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(症例数追加)
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添 1、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

(29) 「グラクソ・スミスクライ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)

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

(30) 「グラクソ・スミスクライ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)

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

(31) 「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、002-10-02、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

(32) 「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。

- ・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) 「興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)」 (整理番号 006-12-01、061-12-01)

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)

審議結果:承認

(34) 「シミック株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善)を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」 (整理番号 024-11-06)

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(治験実施計画書別紙2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(35) 「シミック株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を1日1回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善)を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 024-11-07)

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2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(36) 「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。

- ・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

(37) 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206(メサラジン)の第II相臨床試験」(整理番号 012-11-03)

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(治験薬概要書)

審議結果:承認

(38) 「大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の2型糖尿病患者を対象とした第III相臨床試験(グリメピリドとの併用長期投与)」(整理番号 059-11-02)

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

(39) 「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 064-11-02)

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)

審議結果:承認

(40) 「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 064-11-03)

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、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(41) 「武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 047-11-02)

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(42) 「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相長期投与試験」 (整理番号 024-11-15)

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

(43) 「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相非盲検試験」 (整理番号 008-11-06、022-11-04、024-11-16)

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 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 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相二重盲検比較試験」 (整理番号 006-11-06)

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急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 III 相試験」 (整理番号 001-10-01、003-10-05、004-10-01、005-10-06、006-10-06、007-10-04)

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(治験薬概要書、治験薬概要書補遺)
- ・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

(46) 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験(第 III 相試験)」 (整理番号 012-11-12)

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(同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(47) 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした臨床試験(第 III 相試験)」 (整理番号 012-11-13)

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(同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(48)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-12-03)

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(同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(49)「中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験」(整理番号 051-11-01)

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、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(50)「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)

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資料 7)

審議結果:承認

(51)「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

(52)「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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-10-03、047-10-01)

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、症例報告書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(53)「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中等症および重症持続型喘息患者を対象に Ba 679 BR を吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 008-11-01、012-11-02)

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、症例報告書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

- (54) 「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 Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」 (整理番号 004-11-05、005-11-05、007-11-03、024-11-18)
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
- (55) 「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経口血糖降下薬単剤による治療では血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象として, BI 10773 を併用投与した時の安全性および有効性を検討する多施設共同, 52 週間, ランダム化, 並行群間試験」 (整理番号 005-11-02、007-11-01、022-11-01)
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)
・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) 「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)
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) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による既承認の血糖降下薬単剤投与による治療にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象として, リナグリプチン(5 mg1 日 1 回経口投与)を追加したときのリナグリプチンの安全性および有効性を検討する 52 週間, ランダム化, オープンラベル, 並行群間試験」 (整理番号 005-10-04、022-10-01、060-10-02)
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。
・安全性情報等に関する報告
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)
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
- (59) 「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

- (60) 「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
- (61) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-11-12)
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。
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (62) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-23)を対象としたリバスチグミンパッチのコリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジル, ガランタミン)からの切り替え時の有効性, 安全性, 忍容性を評価する, 24 週間投与, 多施設共同, 非盲検試験」(整理番号 024-12-01)
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。
・治験に関する変更申請(症例報告書, 同意説明文書)
審議結果:承認
- (63) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に QVA149(110/50 µg 1 日 1 回)の有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する 26 週間の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験」(整理番号 004-10-04, 022-10-03)
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(治験実施計画書添付資料 12, 治験薬概要書)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (64) 「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
- (65) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤で十分な血糖コントロールが得られていない2型糖尿病患者を対象とした, 経口糖尿病薬単剤併用下でのリラグルチドの安全性及び有効性の評価:52 週間投与, 多施設共同, 非盲検, 無作為割り付け(2:1), 実薬対照(経口糖尿病薬 2 剤併用療法), 並行群間比較試験」(整理番号 064-11-04)
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, 症例報告書, 被験者の健康被害について説明した文書, 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

(66) 「バイエル薬品株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした BAY a 1040CR の長期投与継続試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-10-04、003-10-07、064-10-03)

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、治験参加カード)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(67) 「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)

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
- ・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

(68) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(69) 「久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験」(整理番号 008-11-07、064-11-01、065-11-01)

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、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、ポスター、リーフレット)

審議結果:承認

(70) 「ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 012-11-08)

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(国内治験実施体制、同意説明文書)

審議結果:承認

(71) 「ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 012-11-09)

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(国内治験実施体制、同意説明文書)

審議結果:承認

(72)「ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛, 脳卒中後疼痛, 多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験」(整理番号 014-10-03)

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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(73)「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)

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

(74)「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 (2206 試験)の第Ⅱ相試験」(整理番号 061-10-02)

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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75)「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(継続投与試験)」(整理番号 061-11-03)

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

(76)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書の「日本の緊急連絡先」変更について、治験費用積算表)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書の「日本の緊急連絡先」変更について)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(78)「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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(79)「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多施設共同プロスペクティブブラ
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、症例報告書)
- ・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

(80)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験
(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-10-02)

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(治験実施体制及び治験実施期間)

審議結果:承認

(81)「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

(82)「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)

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(治験実施計画書別添 1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(83)「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇型又
は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸
(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用し
た場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試
験」(整理番号 006-11-01、024-10-22、061-10-03)

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(治験実施計画書の管理的項目の変更 5、治験実施計画書の管理的項
目の変更 8(J8)、添付文書、予定される治験費用に関する資料)
- ・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

(84) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」 (整理番号 002-11-03、060-11-01)

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 2、治験実施計画書の管理的項目の変更 J4、添付文書、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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(85) 「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」 (整理番号 006-10-08、012-10-05、024-10-20)

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(添付文書))

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(86) 「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験」 (整理番号 006-11-04、012-11-04、024-11-11)

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 2(添付文書)、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(87) 「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、003-11-02、005-11-04、006-11-05、008-11-05、022-11-03、024-11-14、025-11-04)

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(治験実施計画書別紙 2(添付文書)、被験者の募集手順(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

(88) 「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)

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)

・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

(89)「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(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

(90)「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-288310の膀胱癌患者を対象とした第1/2相試験」(整理番号 024-10-17)

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

実施の可否;

(91)「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 017-12-03)

【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

- ・同意説明文書について患者さまに分かりやすい記載となるよう整備すること。

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)「アストラゼネカ株式会社の依頼による食事や運動で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にBMS-512148を24週間投与したとき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Ⅲ相試験」(整理番号 024-11-02、052-11-02)

- ・治験終了報告

(2)「MSD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)

- ・治験終了報告

(3)「東レ株式会社の依頼によるTSB-002の心房細動に対する探索的試験」(整理番号 042-10-01)

- ・治験終了報告

(4)「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-315(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験」(整理番号 006-10-07、008-11-04、025-11-03)

- ・治験終了報告

- (5)「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既承認の血糖降下薬単剤投与による治療にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象として、リナグリプチン (5 mg1 日 1 回経口投与)を追加したときのリナグリプチンの安全性および有効性を検討する 52 週間、ランダム化、オープンラベル、並行群間試験」(整理番号 005-10-04、022-10-01、060-10-02)
- ・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中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に QVA149(110/50 µg 1 日 1 回)の有効性、安全性、及び忍容性を評価する 26 週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験」(整理番号 004-10-04、022-10-03)
- ・治験終了報告
- (7)「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)
- ・治験終了報告
- (8)「ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験」(整理番号 014-10-03)
- ・治験終了報告
- (9)「株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床薬理試験」(整理番号 004-11-01、024-11-08、061-11-02)
- ・治験終了報告
- (10)「MSD 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)
- ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (11)「MSD 株式会社の依頼による健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-08-02、008-08-01、025-08-02)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (12)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (13)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (14)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (15)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

- (16)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (17)「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)
- ・付保証明書更新
- (18)「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)
- ・付保証明書更新
- (19)「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)
- ・付保証明書更新
- (20)「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 (2206 試験)の第Ⅱ相試験」(整理番号 061-10-02)
- ・付保証明書更新
- (21)「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(継続投与試験)」(整理番号 061-11-03)
- ・付保証明書更新
- (22)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドネペジル治療で効果不十分であったアルツハイマー型認知症に対するガランタミン投与における有効性及び安全性の検討(第Ⅳ相試験)」(整理番号 007-11-02)
- ・付保証明書更新
- (23)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-10-02)
- ・付保証明書更新
- (24)「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)
- ・付保証明書更新
- (25)「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 001-11-01)
- ・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(担当 CRC の氏名削除)
 - ・治験参加カード変更(担当 CRC の氏名削除)
- (26)「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 001-11-02)
- ・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(担当 CRC の氏名削除)
 - ・治験参加カード変更(担当 CRC の氏名削除)
- (27)「MSD 株式会社の依頼による、MK-0954E の日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-10-06)
- ・治験実施計画書の変更について(臨床試験緊急センターの名称変更)

(28)「アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 002-11-03、060-11-01)

・症例報告書入力項目の追加

(29)「MSD 株式会社依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-12-01、008-12-01、017-12-01、052-12-01、059-12-01、064-12-01)

・症例報告書誤記修正報告

・第 76 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(30)「興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)」(整理番号 006-12-01、017-12-02、061-12-01)

・第 76 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(31)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-12-03)

・第 76 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

(32)「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臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-11-06)

・治験分担医師追加

(33)「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、006-11-05)

・治験分担医師追加

(34)「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 Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-11-03)

・治験分担医師追加

3. その他

*「徳洲会グループ共同治験審査委員会」標準業務手順書の改訂について

以上