

第 93 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	2013 年 2 月 6 日(水) 13:00～19:00
開催場所	株式会社未来医療研究センター 4F 会議室
出席委員名	小川 一誠[出]、吉村 博之[出]、加藤 和彦[出]、林 裕造[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] ※平山委員は継続の可否(1)～(59)欠席 ※加藤(浩)委員は継続の可否(1)～(30)欠席

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項<<継続の可否>>

(1) 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安全性および忍容性の評価(国際共同第Ⅱ相試験)」
(整理番号003-12-09、024-12-20)

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

(2) 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 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)

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

(3) 継続の可否

「味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の第Ⅱ相臨床試験」(整理番号012-12-09)

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) 継続の可否

「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(第Ⅲ相試験)」(整理番号004-12-05)

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) **継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相試験」(整理番号007-12-04)

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

(6) **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 AVJ-09-385 冠動脈ステント治験」(整理番号 024-10-02)

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

(7) **継続の可否**

「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-12-24)

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) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による 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)

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

(9) **継続の可否**

「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 024-11-01)

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

(10) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼によるエゼチミブの糖代謝に対する影響の検討—高コレステロール血症を伴う 2 型糖尿病患者を対象とした無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験—」

(整理番号 024-12-11、047-12-01、052-12-02)

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(試験実施計画書別紙、同意説明文書)

審議結果:承認

(11) **継続の可否**

「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)

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

(12) **継続の可否**

「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」(整理番号 024-11-23)

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

(13) **継続の可否**

「MSD株式会社の依頼によるMK-1029の後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験」(整理番号024-12-21)

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)

審議結果:承認

(14) **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 061-12-05)

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

(15) **継続の可否**

「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)

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(広告等)に関する資料)

審議結果:修正の上で承認

被験者募集リーフレットについて

「参加いただいた方には・・・なされます。」の下線を削除すること。

(16) **継続の可否**

「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)

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) **継続の可否**

「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 の有効性及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、治験実施計画書に対する追加事項、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料)
- ・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

(18) **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 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)

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

(19) **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 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)

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) **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 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)

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

(21) **継続の可否**

「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)

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

(22) 継続の可否

「シミックホールディングス株式会社の依頼による CMK-507 第 II 相試験 – 遺伝性血管性浮腫患者における CMK-507 の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験 –」

(整理番号 060-12-01)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(23) 継続の可否

「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)

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

(24) 継続の可否

「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)

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)
- ・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) 継続の可否

「第一三共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 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験」(整理番号 064-12-03)

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

(26) 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)

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
- ・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

(27) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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)の第Ⅲ相試験」(整理番号002-12-02、003-12-10、025-12-04)
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) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による前期第2相試験」(整理番号 006-12-06)
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) 継続の可否

「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 002-11-05、003-11-04、005-11-06、012-11-10、064-11-02)
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) 継続の可否

「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 002-11-06、003-11-05、005-11-07、012-11-11、023-11-02、064-11-03)
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) 継続の可否

「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 007-11-04、010-12-02、016-11-01、024-12-07、047-11-02)

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

(32) 継続の可否

「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相長期継続投与試験」
(整理番号 007-11-05、010-12-03、016-11-02、024-12-08、047-11-03)

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

・安全性情報等に関する報告

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低用量アスピリン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 007-11-06、014-11-01、047-11-04、061-11-04)

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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(34) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン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 相長期継続投与試験」

(整理番号 007-11-07、014-11-02、047-11-05、061-11-05)

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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(35) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 003-12-01、012-12-01)

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
- ・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

(36) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 012-12-02)

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

(37) 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験(TAK-385/CCT-101)」

(整理番号 024-11-20)

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

(38) **継続の可否**

「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験(TAK-385/OCT-101)」
(整理番号 024-11-21)

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

(39) **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)

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) **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)

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

(41) **継続の可否**

「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)

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

(42) **継続の可否**

「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)

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、治験の費用の負担について説明した文書、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

審議結果:承認

(43) **継続の可否**

「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)

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

(44) 継続の可否

「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)

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(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

(45) 継続の可否

「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)

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

(46) 継続の可否

「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の継続投与試験」(整理番号051-12-02)

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

(47) 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

(48) 継続の可否

「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)

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

(49) 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-12-02、024-12-06)

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

(50) **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 4)

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)

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

(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 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)

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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果: 承認

(53) **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)

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, 同意説明文書, AESI データ収集手順)

・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

(54) **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 10773 の第Ⅲ相, 多施設共同, 国際, ランダム化, 並行群間, 二重盲検, 心血管系安全性試験」

(整理番号 003-12-06, 005-12-02, 011-12-01, 025-12-01)

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, 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

(55) 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) 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患者に対する MDT-2111 の臨床評価」(整理番号 024-11-17)

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

(57) 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

(58) 継続の可否

「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)

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

・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

「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)

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) 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)

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査)

審議結果:承認

(61) 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 ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号 024-12-14)

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

(62) 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)

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

(63) 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)

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

(64) 継続の可否

「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)

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) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影 MRI 検査適応となる日本人患者を対象としたガドブトロール 1.0 mmol/mL の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相オープン試験」(整理番号 002-12-01、003-12-07、017-12-04)

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) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-5300[エチニルエストラジオール 0.02 mg(β -シクロロデキストリン包接化合物)/ドロスピレノン 3 mg]をフレキシブル処方で使用したときの子宮内膜症患者における有効性と安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、及び非盲検、実薬対照、並行群間比較試験」(整理番号 024-12-17)

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、同意説明文書、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

審議結果:承認

(67) 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-11-06)

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(治験実施体制、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

(68) 継続の可否

「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)

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) 継続の可否

「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)

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) 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象にした寛解維持療法としての CP-690,550 の非盲検継続投与試験」(整理番号 012-12-08)

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) 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法における CP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験」(整理番号 012-12-05)

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

(72) 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としての CP-690,550 経口投与の多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験」(整理番号 012-12-06)

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

(73) 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験」(整理番号 012-12-07)

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) 継続の可否

「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)

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) 継続の可否

「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)

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) **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)

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

(77) **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 G 別紙)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(78) **継続の可否**

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象に、パリペリドンパルミチン酸エステル3カ月製剤を投与した時の1カ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験」(整理番号051-12-01)

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、レター)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(79) **継続の可否**

「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)

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

(80) **継続の可否**

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない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 の寛解導入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 012-11-05)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(81) 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 の寛解導入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 012-11-06)

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

(82) 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

(83) 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)

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 1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(84) 継続の可否

「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)の依頼による心血管系リスクの高い日本人高コレステロール血症患者を対象に安定した用量のスタチン併用下の AMG 145 の忍容性及び LDL-C における有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験」(整理番号 006-12-03、011-12-02、047-12-02)

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

審議結果:承認

(85) 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

(86) **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)

審議結果:承認

(87) **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、008-11-03)

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、同意説明文書、アセント文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(88) **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

(89) **継続の可否**

「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)

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

(90) **継続の可否**

「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、059-12-02)

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

(91) **継続の可否**

「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、059-12-03)

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

(92) 継続の可否

「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)

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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(93) 継続の可否

「株式会社 Integrated Development Associates の依頼によるAAアミロイドーシス患者の腎機能低下抑制におけるエプロジセート二ナトリウム(NC-503)の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」(整理番号004-12-04)

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、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬服薬カード、蓄尿説明・記録書、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

(94) 継続の可否

「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号003-10-02)

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

(95) 継続の可否

「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)

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

2. 審議事項<初回審査>

(1) 実施の可否

「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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(整理番号012-12-11)

【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

「治験終了後の検体の保存と利用」の項中の“必要な期間”について具体的な年数を明記すること。

3. 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

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Lamotrigine の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-12-02)

・治験終了報告

(2) 報告

「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)

・治験終了報告

(3) 報告

「東和薬品株式会社の依頼による TW-607 の臨床薬理試験-2」(整理番号 004-12-03、024-12-05)

・治験終了報告

(4) 報告

「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003-11-04)

・治験終了報告

(5) 報告

「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003-11-05)

・治験終了報告

(6) 報告

「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 016-11-01)

・治験終了報告

(7) 報告

「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)

・治験終了報告

(8) 報告

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 024-10-12)

・同意説明文書誤記報告

(9) 報告

「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 007-10-03、024-10-13)

- ・同意説明文書誤記修正報告
- ・同意説明文書誤記報告

(10) 報告

「株式会社 三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験」 (整理番号004-12-08)

- ・第 92 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。

(11) 報告

「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 002-11-01)

- ・治験分担医師削除

(12) 報告

「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 002-11-02、004-11-04)

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(症例数追加)

(13) 報告

「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 025-12-03)

- ・治験分担医師追加

以上