

## 第 99 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 8 月 21 日(水) 13:00~20:21
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] ※加藤副委員長は継続の可否(1)~(65)欠席 ※平山委員は継続の可否(96)、実施の可否(2)~(6)出席 ※加藤委員は継続の可否(1)~(82)出席

### 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

「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1,4、治験薬概要書追補)

審議結果:承認

##### (2) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験」

(整理番号 004-13-01、005-13-01、024-13-05、065-13-01)

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

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高リン血症を対象としたプラセボを対照とするASP1585の第Ⅲ相試験」(整理番号008-12-05、010-12-04、024-12-18)

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。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書)

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高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験」

(整理番号008-12-06、010-12-05、024-12-19)

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

**(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、024-13-03)

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(治験実施計画書の管理的項目の変更 3)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(6) 継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬:チカグレロル」(整理番号001-12-02、006-12-07、007-12-05、042-12-02)

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。

- ・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

**(7) 継続の可否**

「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)

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

**(8) 継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼によるセフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI及び利用可能な最良の治療法の第Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同試験」(整理番号004-12-06、008-12-04)

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 A、治験薬概要書)
- ・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

**(9) 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 ABSORB EXTEND 治験」(整理番号 024-11-09)

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

**(10) 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虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(整理番号 024-13-04)

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

(11) **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、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(12) **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ロゼート二ナトリウム(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

(13) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験」

(整理番号 003-12-03、005-12-01、007-12-01、010-12-01、022-12-01、061-12-04)

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、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験参加カード)
- ・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**

「MSD株式会社の依頼によるMK-3102第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験－」(整理番号022-12-02)

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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(15) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による MK-3102第Ⅲ相臨床試験－2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験－」(整理番号059-12-04)

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

(16) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による MK-8457+MTX の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間用量反応試験」

(整理番号 024-13-01)

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

審議結果:承認

(17) **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、治験参加カード)

審議結果:承認

(18) **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

(19) **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)

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

(20) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)」

(整理番号 017-13-01、024-13-08)

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。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書追補補遺)

・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**

「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験(治験計画番号:156-12-007)」

(整理番号 005-13-02、024-13-09、065-13-02)

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。

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(治験薬概要書追補補遺)

審議結果:承認

(22) **継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験(治験計画番号:156-12-002)」

(整理番号 024-13-02)

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。

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(治験薬概要書追補補遺)

審議結果:承認

**(23) 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)

審議結果:承認

**(24) 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Ⅲ相試験」  
(整理番号 051-11-03)

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、同意説明文書)

審議結果:承認

**(25) 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 Randomised, Double-blind, Active Treatment Study to Induce Clinical Response and/or Remission with GSK1605786A in Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn's Disease」(整理番号 012-13-01)

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。

・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

**(26) 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(治験責任医師交代のお知らせ)

・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査)

審議結果:承認

**(27) 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 007-08-03)

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

**(28) 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(治験実施計画書別紙、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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

**(29) 継続の可否**

「興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験」(整理番号 001-12-01、002-12-03、003-12-12、005-12-04、007-12-06、010-12-06、022-12-04、042-12-03、059-12-05、061-12-06)

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)

審議結果:承認

**(30) 継続の可否**

「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)

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

**(31) 継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験」(整理番号 003-13-01)

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。

- ・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**

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験」(整理番号 003-13-03)

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

**(33) 継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験」  
(整理番号 003-13-04)

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

**(34) 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 III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01<sub>B</sub> 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)

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

**(35) 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 III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01<sub>B</sub> 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)

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

**(36) 継続の可否**

「スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社の依頼によるSNW12-PIの創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験」(整理番号028-12-01)

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。

・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

**(37) 継続の可否**

「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号012-13-05)

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1)

審議結果:承認

**(38) 継続の可否**

「第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-13-01、004-13-02、006-13-01、008-13-01、011-13-01、024-13-07、047-13-01)

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

審議結果:承認

**(39) 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査)

審議結果:承認

**(40) 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

**(41) 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、024-12-07)

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

**(42) 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、治験薬概要書DCSI)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認



**(43) 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、治験薬概要書DCSI)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(44) 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**

「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

**(46) 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**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験」(整理番号 024-12-22)

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

**(48) 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査)

審議結果:承認

**(49) 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

審議結果:承認

**(50) 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

**(51) 継続の可否**

「東レ株式会社の依頼による HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験」(整理番号 012-13-04)

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)

審議結果:承認

**(52) 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**

「東レ株式会社の依頼による TSB-002C の発作性心房細動に対する検証的試験-抗不整脈薬治療を対照とした多施設共同無作為化比較試験-」(整理番号 042-12-01)

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。

- ・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

**(54) 継続の可否**

「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004-12-07、005-12-03、006-12-05、007-12-03、017-12-05、022-12-03、025-12-03)

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。

- ・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

**(55) 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**

「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)

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、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

**(57) 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**

「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-24の臨床第Ⅲ相試験」(整理番号006-12-04、008-12-03、024-12-15、025-12-02)

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。

・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

**(59) 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

**(60) 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査)

審議結果:承認

**(61) 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

**(62) 継続の可否**

「日本メ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

**(63) 継続の可否**

「日本メ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。

- ・治験分担医師追加
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(64) 継続の可否**

「日本メ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

**(65) 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査)

審議結果:承認

**(66) 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

**(67) 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

**(68) 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( $\beta$ -シク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

**(69) 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)
- ・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

**(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

**(72) 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

**(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(治験実施体制)

・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(治験実施体制)

・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(治験実施体制)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(76) **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(試験中止の手引き)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77) **継続の可否**

「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」(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。

- ・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

(78) **継続の可否**

「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 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。

- ・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査)

審議結果:承認

(79) **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 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。

- ・治験分担医師削除

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(治験実施体制及び治験実施期間、治験薬概要書正誤表)

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)  
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、治験実施体制及び治験実施期間、治験薬概要書、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

**(82) 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(治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験薬概要書、同意説明文書補遺)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(83) 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

**(84) 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



**(85) 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)
- ・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

**(86) 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

**(87) 継続の可否**

「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」  
(整理番号 017-13-02、024-11-24)

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 2,3、治験薬概要書)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

**(88) 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AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)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。

- ・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

**(89) 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。

- ・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5、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

**(90) 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 006-13-02）

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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(91) 継続の可否**

「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

・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

**(92) 継続の可否**

「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EVOLVE II QCA:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sを評価する前向き多施設共同試験」（整理番号024-12-25）

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(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

審議結果:承認

**(93) 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査)

審議結果:承認

**(94) 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)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(95) 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

**(96) 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

**2. 審議事項<<初回審査>>**

**(1) 実施の可否**

「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)

【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) 実施の可否**

「日本メドトロン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)

【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

**(3) 実施の可否**

「日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 024-13-11、064-13-01)

【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

- ・同意説明文書について  
肝炎検査、結核検査をスケジュール表に反映すること。

**(4) 実施の可否**

「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験」(整理番号 024-13-12)

【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

**(5) 実施の可否**

「日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマーの患者を対象とした LY2062430 の第 3 相試験」(整理番号 024-13-14)

【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

**(6) 実施の可否**

「エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-13-06)

【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

**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**

「味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 012-12-04)

・治験終了報告

**(2) 報告**

「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)

・治験終了報告

**(3) 報告**

「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)

・治験終了報告

**(4) 報告**

「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(B10201)」(整理番号 012-12-10)

・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 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、024-12-07)

・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 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)

・治験終了報告

(7) 報告

「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)

・治験終了報告

(8) 報告

「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)

・治験終了報告

(9) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

(10) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

(11) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

(12) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

(13) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

(14) 報告

「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)

・治験終了報告(中止)

**(15) 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 の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」(整理番号 061-11-03)

・試験中止のご連絡

**(16) 報告**

「東レ株式会社の依頼による HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験」

(整理番号 012-13-04)

・治験実施計画書読み替えレター(緊急連絡先変更)

**(17) 報告**

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験」(整理番号 003-13-03)

・第 98 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

**(18) 報告**

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験」(整理番号 003-13-04)

・第 98 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

**(19) 報告**

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-13-10)

・第 98 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。**

**(20) 迅速審査(2013.7.31)結果(承認)報告**

「興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象としたK-877の長期投与試験」(整理番号022-12-04)

・治験分担医師追加

**(21) 迅速審査(2013.8.7)結果(承認)報告**

「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061-12-01)

・治験分担医師追加

**(22) 迅速審査(2013.8.7)結果(承認)報告**

「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061-11-05)

・治験分担医師追加、削除

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

(23) 報告

「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 006-13-02)

・第 98 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以上