

第 113 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	2014 年 9 月 17 日(水) 13:00～19:40
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	小川 一誠〔出〕、吉村 博之〔出〕、林 裕造〔欠〕、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〕 三井 利夫〔出〕 ※平山委員は実施の可否(1)、(4)～(6)について出席 ※田中委員は継続の可否(2)～(101)、実施の可否(1)～(6)について出席

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

「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)

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

(2) 継続の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験」

(整理番号 003-14-04、005-14-01、010-14-01、016-14-01)

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

(3) 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、011-13-02、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

・重篤な有害事象に関する報告

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ASP1517の用量反応試験」

(整理番号010-13-01、024-13-12)

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(治験実施計画書補遺、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(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

(5) **継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験」
(整理番号 010-14-02、012-13-07)

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
- ・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

(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、003-13-09、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
- ・重篤な有害事象に関する報告

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急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」

(整理番号002-13-02、006-13-06、007-13-05、022-13-04、024-13-26)

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

(9) 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン 10 mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

(整理番号 001-13-02、002-13-01、004-13-04、006-13-04、007-13-03、014-13-01)

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

- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・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

(10) 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第Ⅲ相試験」

(整理番号 003-13-11、007-13-04、024-13-25)

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

- ・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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(12) 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

- ・治験分担医師削除
- ・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

審議結果:承認

(13) 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

- ・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

(14) **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ニナトリウム(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

・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-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

(整理番号 008-13-02、024-13-31、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

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(Guidance Document for MK-8931:Cross-Trail Screening、同意説明文書)

・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

(16) **継続の可否**

「MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相試験」(整理番号008-13-03、024-13-29、061-13-01)

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

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(Guidance Document for MK-8931:Cross-Trail Screening、パートナーの方へのお願い①②、脳 PET 画像法に関する治験担当医師向け撮像手順書(IOM))

・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 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、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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(18) **継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による 16~26 歳の日本人女性を対象とした 4 価 HPV(6 型、11 型、16 型及び 18 型) L1 ウイルス様粒子(VLP)ワクチンの安全性及びワクチン接種後の HPV 6 型、11 型、16 型及び 18 型に関連した子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3、子宮頸部上皮内腺癌(AIS)、子宮頸癌の発生率を評価する非盲検、記述的、第Ⅳ相試験」(整理番号 024-11-26)

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(試験参加カード)

審議結果:承認

(19) 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(018 試験)の追跡観察試験」(整理番号 010-14-03、024-13-18)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(治験実施計画書についてのお知らせ)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20) 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(治験実施計画書についてのお知らせ)
- ・安全性情報等に関する報告

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(治験実施計画書別添資料 2)

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(治験実施計画書別添資料 2)

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発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第Ⅰ相試験」(整理番号 012-13-11、024-13-30)

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
- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)

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アルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-14-02、051-14-01、065-14-02)

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
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(25) **継続の可否**

「オーバスナイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験」(整理番号012-13-10、024-13-28)

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

- ・治験責任医師変更、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 2、同意説明文書)

審議結果:承認

(26) **継続の可否**

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験-慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験-」

(整理番号 006-13-05、025-14-02)

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

(27) **継続の可否**

「協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプテン)の製造販売後臨床試験」(整理番号 008-13-04)

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(試験実施計画書別冊)

審議結果:承認

(28) **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(国内における AMG145 治験実施計画書に対する国内追加事項)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(29) 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)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験」(整理番号005-13-03、022-13-01)

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
- ・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

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の後期第 II 相試験」(整理番号 065-13-03)

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

(31) 継続の可否

「興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験」(整理番号 003-14-02、007-14-01、047-14-01、065-14-01)

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、治験実施計画書別紙、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

(32) 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002-12-03)

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、同意説明文書)

審議結果:承認

(33) 継続の可否

「コヴィディエン ジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価」(整理番号 003-14-01)

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

(34) 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

- ・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

「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

- ・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

「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_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)

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

(37) 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_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)

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

(38) 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 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)
- ・重篤な有害事象に関する報告

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、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

- ・治験分担医師追加、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

(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

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験」
(整理番号017-13-03、024-13-19、064-13-05)

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2、治験薬概要書追補)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(42) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験」
(整理番号 024-14-03、064-14-01)

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(治験薬概要書追補)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(43) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験」
(整理番号 064-14-02)

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(治験薬概要書追補)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(44) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-13-17)

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

(45) 継続の可否

「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression (SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)」(整理番号 051-13-01)

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

(46) **継続の可否**

「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験)」

(整理番号 051-13-02)

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

(47) **継続の可否**

「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 012-13-08)

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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(48) **継続の可否**

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 012-13-09)

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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(49) **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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 5)

審議結果:承認

(50) **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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 6)

審議結果:承認

(51) **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、治験実施計画書別紙 6、7、同意説明文書、治験における健康被害補償の基準、治験における補償制度の概要)

審議結果:承認

(52) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-13-21)

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

(53) 継続の可否

「中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-14-05)

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(STUDY FILE NOTE、国内追加事項、国内追加事項別紙 1、同意説明文書)

審議結果:承認

(54) 継続の可否

「テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023(SV)の臨床試験」(整理番号 024-13-32)

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

(55) 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

- ・治験分担医師削除

審議結果:承認

(56) 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

(57) 継続の可否

「富山化学工業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 T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」(整理番号 003-14-06)

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(治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

(58) **継続の可否**

「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)

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

(59) **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

・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**

「日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による BF-14J01 冠動脈ステント治験」
(整理番号 024-14-02)

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

・治験分担医師削除

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 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

審議結果:承認

(62) **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

(63) 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
- ・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

(64) 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

(65) 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」(整理番号 024-12-13)

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

(66) 継続の可否

「日本メドトロ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)

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、同意説明文書)

審議結果:承認

(67) 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大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第II相/後期第II相試験」(整理番号 024-14-06)

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

(68) **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

審議結果:承認

(69) **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活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の継続投与試験」(整理番号024-13-20)

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

(70) **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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(71) **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 003-13-07、006-13-02、025-14-01、042-14-01、060-14-01)

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

(72) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 94-8862の第Ⅱ相試験」(整理番号004-13-03)

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

(73) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験」(整理番号 007-14-03)

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1)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(74) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血拴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」(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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75) **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及び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

・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

・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

(76) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY 1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験」(整理番号004-13-05)

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、治験実施計画書別紙、同意説明文書)

審議結果:承認

(77) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY 1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験」(整理番号004-13-06)

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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書)

審議結果:承認

(78) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」

(整理番号003-13-06、005-13-04、006-13-03、022-13-02、024-13-13)

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

・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**

「バイオロ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)

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

審議結果:承認

(80) **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

(81) **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」(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

- ・治験分担医師削除

審議結果:承認

(82) **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

(83) **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

(84) 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、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

(85) 継続の可否

「株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術においてMD03-LDCBと標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験」(整理番号003-13-05)

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

- ・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

(86) 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

- ・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

(87) 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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(88) 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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(89) 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

- ・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

「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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(91) 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)

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

(92) 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(長期投与)試験」(整理番号 024-14-01)

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

(93) 継続の可否

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd」(整理番号 024-13-27)

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

(94) 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)

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

(95) 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 1、2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(96) 継続の可否

「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 003-14-05、012-13-06、024-14-04、064-14-04)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(97) 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

- ・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

(98) 継続の可否

「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)

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
- ・治験に関する変更申請(アルツハイマー病薬物治療に関しまして、治験依頼者の医学専門家の承諾レター)
- ・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

(99) 継続の可否/実施の可否

「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③」

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

(整理番号 006-14-02)

- ・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

実施の可否;(整理番号 064-14-05)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(100) **継続の可否**

「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④」
(整理番号006-14-03)

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1、2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(101) **継続の可否**

「株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験」(整理番号 003-13-02)

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

- ・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**

「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による Coronary Orbital Atherectomy System Study (COAST)」(整理番号 012-14-02、024-14-09)

【初回審議】試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**

「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)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験:FOURIER試験(治験20110118)の被験者を対象とした試験」(整理番号005-14-02、022-14-02)

【初回審議】試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**

「MSD株式会社の依頼による第2期非盲検下5年間延長試験: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)」(整理番号024-14-07)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

(4) **実施の可否**

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」(整理番号006-14-04、007-14-05、022-14-01)

【初回審議】試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

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験」
(整理番号017-14-02、024-14-08)

【初回審議】試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

「日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験」
(整理番号017-14-01)

【初回審議】試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

「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 024-13-05、065-13-01)

・治験終了報告

(2) 報告

「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)

・治験終了報告

(3) 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)

・治験終了報告

(4) 報告

「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)

・開発の中止等に関する報告書(開発中止)

(5) 報告

「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GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)」(整理番号059-14-01)

・治験責任医師職名変更

(6) 報告

「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-14-02、051-14-01、065-14-02)

・治験依頼者代表者変更

(7)報告

「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC-108459の後期第I相試験」(整理番号012-13-11、017-13-04、024-13-30)

・治験依頼者代表者変更

(8)報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

(9)報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

(10)報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

(11)報告

「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③」(整理番号006-14-02)

・第112回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(12)報告

「アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④」(整理番号006-14-03)

・第112回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以上