

第121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	2015年5月20日(水) 13:00~19:30
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〕、鈴木 義之〔出〕、高山 忠輝〔出〕、 渡邊 泰雄〔出〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、 加藤 浩司〔出〕 ※高山委員は継続の可否(紙資料)(1)~(88)について欠席

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項<<継続の可否/紙資料>>

(1) 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③」

(整理番号006-14-02、064-14-05)

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

- ・治験責任医師変更
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書補遺1、治験薬概要書、治験薬概要書 Addendum 1、同意説明文書、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書補遺3、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

(2) 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

- ・治験責任医師変更
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書補遺1、治験薬概要書、治験薬概要書 Addendum 1、同意説明文書、治験実施計画書補遺3、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

(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(治験実施計画書補遺、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

(4) 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、024-14-22)

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(治験実施計画書補遺、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

(5) 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

- ・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

(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

- ・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

(7) 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 002-14-02、003-14-07、005-14-03、007-14-06、008-14-01、017-14-03)

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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・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 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

- ・治験分担医師追加
- ・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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2、3、4)
- ・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

(10) 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

- ・治験に関する変更申請(治験薬の飲み方、治験薬のボトルの開け方)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(11) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、PET 検査の手順書)
- ・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

(12) 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

- ・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

(13) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 2)
- ・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

(14) **継続の可否**

「オーバスネ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

(15) **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(サキサグリブチン)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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16) **継続の可否**

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による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(治験実施計画書国内追加事項、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

(17) **継続の可否**

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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(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

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、同意説明文書、Pregnancy Questionnaire)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(18) **継続の可否**

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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)

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(治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2)

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 COPD 患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験」(整理番号 022-14-03)

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(LogPad の使い方)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20) **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

- ・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

(21) **継続の可否**

「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-14-24)

以下の事項について引き続き試験継続して行うことの妥当性について審議した

- ・安全性情報に関する報告

審議結果:承認

(22) **継続の可否**

「サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-14-13)

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

(23) **継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の注意欠如・多動症患者を対象とした第2/3相臨床試験」(整理番号060-14-02)

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

(24) **継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験」(整理番号060-14-03)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(25) **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

(26) **継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験(継続長期投与試験)」(整理番号060-13-02)

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

- ・治験に関する変更申請(治験調整医師の所属の変更について)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(27) **継続の可否**

「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)

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

審議結果:承認

(28) **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、治験機器概要書)
- ・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

「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
- ・治験に関する変更申請(治験依頼者実施体制変更のご連絡)
- ・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

「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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)」(整理番号 070-14-01)

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(治験依頼者実施体制変更のご連絡)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(31) 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 徐放錠第Ⅲ相試験」

(整理番号 017-14-02、024-14-08)

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

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験依頼者実施体制変更のご連絡)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(32) 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 徐放錠第Ⅲ相長期投与試験」(整理番号 024-14-10)

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

- ・治験に関する変更申請(治験依頼者実施体制変更のご連絡)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(33) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制変更のご連絡、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

(34) 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

- ・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

(35) 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

(36) 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 006-14-09、10-14-07、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

- ・治験に関する変更申請(同意説明文書、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
- ・重篤な有害事象に関する報告

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クローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 006-14-10、010-14-08、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

- ・治験に関する変更申請(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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(38) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社による第 II 相試験(E13)」(整理番号 010-14-05、012-14-04)

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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(39) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社による第 II 相試験(E14)」(整理番号 010-14-06、012-14-05)

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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40) 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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・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

「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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・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

「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 064-14-03)

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(治験実施計画書の一部変更について、治験実施計画書 参考資料 10 別紙 1、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

(43) 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)

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

(44) 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

(45) 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

- ・試験に関する変更申請(試験実施計画書別紙)
- ・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

(46) 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

審議結果:承認

(47) 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 冠動脈ステント試験」

(整理番号 012-14-01、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

- ・試験分担医師追加、削除
- ・試験に関する変更申請(試験実施計画書別紙)

審議結果:承認

(48) 継続の可否

「JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験(日本ライフライン株式会社)」

(整理番号024-14-12)

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

- ・試験分担医師追加、削除
- ・試験に関する変更申請(試験実施計画書、試験実施計画書別添1)
- ・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

「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 患者を対象としたチオトロピウム +オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(整理番号 004-14-01)

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

(50) 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験」
(整理番号 008-14-04)

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

・安全性情報等に関する報告

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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ 相症例集積試験」

(整理番号 001-15-03、002-15-01、006-15-01、024-14-23)

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

・治験分担医師追加、削除

・安全性情報等に関する報告

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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)」

(整理番号002-14-04、006-14-07、007-14-09、024-14-18)

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

・治験分担医師追加

・安全性情報等に関する報告

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 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 001-14-01、002-14-01、006-14-01、007-14-02、059-14-01)

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

・治験分担医師追加、削除

・治験に関する変更申請(Protocol reference1)

・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

(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基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356(リナグリプチン)を併用投与する製造販売後臨床試験」

(整理番号 006-14-06)

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(同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

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 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

審議結果:承認

(56) **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

- ・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

(57) **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

- ・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

(58) **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、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

(59) 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

(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

- ・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

(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

(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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(63) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験」

(整理番号 066-14-01)

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(試験実施計画書別紙 1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(64) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg1日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)」
(整理番号 001-14-05、025-14-03)

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

・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

・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

(66) 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼によるDIALOGUE 15141 固定用量による補正/未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号024-13-22)

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

・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 DIALOGUE 15261 維持/赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号 024-13-23)

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

・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 DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験」(整理番号 024-13-24)

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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(69) **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

- ・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)

審議結果:承認

(70) **継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) 第 II 相試験(15829)」

(整理番号 004-13-06、007-14-08)

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(治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

(71) **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

(72) **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

(73) **継続の可否**

「富士製薬工業株式会社の依頼による FSN-012 第 III 相臨床試験 一腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験一」

(整理番号 003-14-10、006-14-05、017-14-04、024-14-11)

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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(74) **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重度大動脈弁狭窄症患者を対象としたBSJ006Lの国内医療環境適合性確認試験」（整理番号024-14-25）

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

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験機器概要書補遺、症例報告書の見本)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75) **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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(76) **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

- ・治験分担医師追加、削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書)

審議結果:承認

(77) **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
- ・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

(78) **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

- ・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、同意説明文書)
- ・重篤な有害事象に関する報告(1件)

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血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験」

(整理番号 003-14-03)

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、治験実施計画書別紙 2、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

(80) 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

審議結果:承認

(81) 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)

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

(82) 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

(83) 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

- ・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

(84) 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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(85) 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(86) 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 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(87) 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(治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙 1、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

(88) 継続の可否/実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の 長期アウトカム試験」

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 003-15-01)

・治験分担医師追加

実施の可否;(整理番号 001-15-01)

【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

(89) 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

・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

「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)」
(整理番号 006-14-08、008-14-02、024-14-17)

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(治験依頼者実施体制変更のご連絡)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(91) 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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

2. 審議事項<継続の可否/電子資料>

(1) 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(整理番号 008-14-03、24-14-19)

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(治験依頼者実施体制変更のご連絡)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(2) 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左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験」(整理番号001-15-02、003-15-02、007-15-01、060-15-02)

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

・治験責任医師変更

・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、治験実施計画書別紙、同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

(3) 継続の可否

「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)

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

(4) 継続の可否

「大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験」(整理番号 001-14-04、024-14-20、059-14-02、065-14-06)

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、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

(5) 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163第Ⅲ相試験

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験」(整理番号011-14-01、024-14-14、065-14-03)

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、治験実施計画書別冊1、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

(6) 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較26週間投与第Ⅲ相試験」(整理番号007-14-04)

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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(7) 継続の可否

「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001-14-03、006-14-04、007-14-05、022-14-01)

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

- ・治験分担医師追加

- ・治験に関する変更申請(試験参加カード)

審議結果:承認

(8) 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-2114ゾタロリムス溶出型2.0mm径ステントの臨床評価」(整理番号024-14-21)

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、治験実施計画書添付資料8)

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(9) 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腎デナビ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

- ・治験分担医師追加、削除

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(10) 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急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験」(整理番号002-14-03、007-14-07、060-14-04)

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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(11) 継続の可否

「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBII037の第Ⅰ相試験」(整理番号024-15-01)

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. 審議事項<<初回審査>>

(1) 実施の可否

「(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」(整理番号007-15-03、070-15-01)

【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

(2) 実施の可否

「大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験[第3相試験]」(整理番号051-15-01)

【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) 実施の可否

「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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験」(整理番号024-15-03)

【初回審議】試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

治験実施計画書「4.2.2.1併用療法の制限」の内容を踏まえ、同意説明文書に記載すること

4. 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

「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)

・治験終了報告

(2) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼によるDIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号024-13-22)

・治験終了報告

(3) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)」(整理番号 024-13-23)

・治験終了報告

(4) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験」(整理番号 024-13-24)

・治験終了報告

(5) 報告

「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)

・治験終了報告

(6) 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)

・治験終了報告

(7) 報告

「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 007-14-06)

・治験責任医師所属変更

(8) 報告

「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 007-12-05)

・治験責任医師所属変更

(9) 報告

「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 007-14-01)

・治験責任医師所属変更

(10) 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 007-14-02)

・治験責任医師所属変更

(11)報告

「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 002-13-01、007-13-03)

- ・治験責任医師所属変更
- ・治験分担医師削除

(12)報告

「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 024-14-22)

- ・治験分担医師削除

(13)報告

「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 006-13-06、022-13-04)

- ・治験分担医師削除

(14)報告

「MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-13-31)

- ・治験分担医師削除

(15)報告

「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 024-13-29)

- ・治験分担医師削除

(16)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)

- ・治験分担医師削除

(17)報告

「サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-14-13)

- ・治験分担医師削除

(18)報告

「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-14-24)

- ・治験分担医師削除

(19)報告

「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)

- ・治験分担医師削除

(20)報告

「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 006-11-05、022-11-03)

- ・治験分担医師削除

(21) 報告

「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)

・治験分担医師削除

(22) 報告

「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)

・治験分担医師削除

(23) 報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

(24) 報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

(25) 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)

・治験依頼者代表者変更

(26) 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(長期投与)試験」(整理番号 024-14-01)

・治験依頼者代表者変更

(27) 報告

「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)

・治験依頼者代表者変更

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

(28) 報告

「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 016-14-01)

・治験分担医師追加、削除

(29) 報告

「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024-13-13)

・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。

(30) 報告

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-5163第Ⅲ相試験
血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験」(整理番号024-14-14、065-14-03)

・治験終了報告

(31) 報告

「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第3相試験]」(整理番号024-15-02、064-15-01)

・治験依頼者代表者変更

(32) 報告

「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001-14-03、006-14-04、007-14-05、022-14-01)

・治験責任医師所属変更

・試験開始のお知らせレター

(33) 報告

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験」(整理番号002-14-03、007-14-07、060-14-04)

・治験実施計画書改訂3版誤記報告

(34) 報告

「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅰ相試験」(整理番号024-15-01)

・第120回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(35) 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007-12-03)

・治験責任医師所属変更

(36) 報告

「バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験(15829)」

(整理番号 007-14-08)

・治験責任医師所属変更

以上