

## 第 122 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 6 月 17 日(水) 13:00～19:12
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〕 ※高山委員は実施の可否(1)～(5)について出席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)～(5)について欠席 ※加藤委員は継続の可否(紙資料)(1)～(5)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、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、治験薬概要書Addendum 1、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書Addendum 1正誤表、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) 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2、治験薬概要書Addendum 1正誤表)

- ・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

- ・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
- ・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

- ・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 7)
- ・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、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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書の管理的項目の変更J4、治験実施計画書別紙A、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

**(7) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂 1)
- ・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

- ・安全性情報等に関する報告

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

- ・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**

「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

**(11) 継続の可否**

「MSD 株式会社の依頼による 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(治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書補助資料、治験実施計画書眼科検査に関する改訂の背景について、服薬カレンダー)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(12) 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(Protocol Clarification Letter、治験実施計画書別紙、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(13) 継続の可否**

「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
- ・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

・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**

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」(整理番号064-13-03)

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(治験実施計画書の変更文書4、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

(16) **継続の可否**

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験」(整理番号064-13-04)

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(治験実施計画書の変更文書4、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

(17) **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

(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

・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

(19) **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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20) **継続の可否**

「(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)

以下の事項について引き続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、国内における治験実施計画書に対する追加事項、国内における追加事項別紙1、治験薬概要書、治験薬概要書日本版補遺)

審議結果:承認

(21) **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/ピ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(治験実施計画書補遺)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(22) **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 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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(23) **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

・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書類 A)

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(24) **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

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験薬概要書別添、同意説明文書)

・安全性情報に関する報告

審議結果:承認

(25) **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

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験薬概要書別添、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(26) **継続の可否**

「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、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(27) **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、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(28) **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

(29) **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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(30) **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

- ・安全性情報等に関する報告
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(31) **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>E</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

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(32) 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

・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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2、被験者への支払い・予定される治験費用について)

・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

**(34) 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(35) 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(36) 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

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(37) 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

**(38) 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(治験実施計画書 APPENDIX A)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(39) 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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書 APPENDIX A)

・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、010-14-07、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(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

**(41) 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(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

(42) **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

- ・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)
- ・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

- ・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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(44) **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

(45) **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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 2、3)
- ・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**

「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

- ・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

(47) **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

**(48) 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(治験実施計画書別紙(治験担当者一覧))
- ・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**

「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

**(50) 継続の可否**

「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)

以下の事項について引き続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、治験実施計画書別紙 8、9、10、同意説明文書)

審議結果:承認

**(51) 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 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

- ・治験に関する変更申請(治験機器概要書)
- ・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

**(52) 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

- ・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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム十オロダテロールの 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

**(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

- ・治験に関する変更申請 (Protocol Reference2)
- ・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 III b 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

- ・治験に関する変更申請 (Protocol Reference1)
- ・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)

以下の事項について引き続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**

「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

- ・治験に関する変更申請 (Protocol Reference1)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(58) 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

- ・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
- ・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

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

**(61) 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

- ・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

**(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

**(63) 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
- ・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**

「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

・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

・治験に関する変更申請(被験者への支払いに関する資料、説明文書補助資料)

・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

(67) **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

**(68) 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(15371)」(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(治験実施計画書別紙)
- ・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 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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(70) 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

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

**(71) 継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験」(整理番号 003-14-09、024-14-16)

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

**(72) 継続の可否**

「久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期投与試験」(整理番号 003-14-08、024-14-15)

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

**(73) 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(治験実施計画書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(74) **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 ー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ー」

(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

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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(76) **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

(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 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

(78) **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 003-12-11)

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)

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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書)

審議結果:承認

(80) **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

・重篤な有害事象に関する報告

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

(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**

「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

(84) **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

**(85) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験薬概要書)
- ・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

**(86) 継続の可否**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666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(長期投与試験)」(整理番号065-14-04)

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 1、2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(87) 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(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

**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、024-14-19)

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(開発業務受託機関の住所変更のご連絡)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(2) 継続の可否**

「味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 010-15-01、012-15-01)

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

- ・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資料1、2、同意説明文書)

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

・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

・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)

以下の事項について引き続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(治験実施計画書別冊1)

審議結果:承認

**(6) 継続の可否**

「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)

以下の事項について引き続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Appendix治験実施体制(その他)、治験実施計画書Appendix治験実施医療機関及び責任医師一覧)

審議結果:承認

**(7) 継続の可否**

「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)

以下の事項について引き続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(予定される治験費用に関する資料)

審議結果:承認

**(8) 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

**(9) 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

- ・治験に関する変更申請(試験実施計画書、試験実施計画書別冊 併用禁止薬及び併用制限薬、試験実施計画書別冊 試験実施体制、添付文書、同意説明文書)

審議結果:承認

**(10) 継続の可否**

「日本メ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

- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書)
- ・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

**(11) 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

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料7)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**(12) 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BIIIB037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

- ・治験に関する変更申請(ADAS-Cog)
- ・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**

「武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験」(整理番号008-15-03、047-15-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:承認

## (2)実施の可否

「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設共同単群試験」(整理番号024-15-05)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した

審議結果:修正の上で承認

### ■同意説明文書について

同意書の代諾者欄を削除すること

## (3)実施の可否

「株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験」(整理番号004-15-01、024-15-04)

【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

「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験」(整理番号008-15-02、011-15-01、017-15-01、047-15-02)

【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

## (5)実施の可否

「エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel(E2007)の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」(整理番号007-15-02)

【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

## 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

「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、007-13-01)

・治験終了報告

### (2)報告

「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)

・治験終了報告

### (3)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 024-11-28)

・治験終了報告

(4) 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)

・治験分担医師削除

(5) 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)

・治験分担医師削除

(6) 報告

「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)

・治験分担医師削除

(7) 報告

「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」

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 006-14-09)

・治験分担医師削除

(8) 報告

「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」

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 006-14-10)

・治験分担医師削除

(9) 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)

・治験分担医師削除

(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 006-15-01)

・治験分担医師削除

(11) 報告

「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 ー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ー」

(整理番号 017-14-04)

・治験分担医師削除

(12) 報告

「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)

・治験分担医師削除

**(13)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 052-11-01)

・治験責任医師職名変更

**(14)報告**

「ファイザー株式会社の依頼による主要心血管イベントのリスクが高い患者に対するBOCOCIZUMAB (PF-04950615)の第Ⅲ相試験(SPIRE1)」(整理番号 023-15-01)

・国内における試験開始時期の延期に関するご連絡

**(15)報告**

「ファイザー株式会社の依頼による主要心血管イベントのリスクが高い患者に対するBOCOCIZUMAB (PF-04950615)の第Ⅲ相試験(SPIRE2)」(整理番号 023-15-02)

・国内における試験開始時期の延期に関するご連絡

**(16)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)

・第 121 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

**(17)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011-14-01)

・治験終了報告

以上