

第 132 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	2016 年 4 月 20 日(水) 13:00~20:00
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	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔出〕、田原 一二〔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)~(61)について欠席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)~(5)について欠席 ※五十子委員は継続の可否(紙資料)(1)~(77)、継続の可否(電子資料)(1)~(17) について出席

議題及び審議結果を含む概要

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
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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした
AMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験」(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

4 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(エボロクマブ)の後期第
Ⅱ相試験」

(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

5 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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験」(整理番号022-15-03)

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

6 継続の可否

「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」(整理番号003-15-01、022-15-01、025-15-01、060-15-01)

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(治験薬概要書、同意説明文書)

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

7 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)

以下の事項について引き続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、042-15-01)

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(添付文書)

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

10 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

治験に関する変更申請(治験分担医師追加、削除、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

11 継続の可否

「アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験」(整理番号070-15-02)

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

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

治験に関する変更申請(治験実施医療機関の変更手続き等について)

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

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

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)

以下の事項について引き続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 2,4)

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

14 継続の可否

「MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

(整理番号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(同意説明文書、治験 ID カード、服薬日誌、服薬指導書、次回来院日のスケジュールとお願い)

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(PIB-PETの実施について)

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人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」(整理番号003-15-10)

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(治験実施計画書、治験実施計画書別添、治験薬概要書、同意説明文書、治験IDカード)

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院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」(整理番号059-15-03)

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

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

18 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

治験に関する変更申請(治験分担医師追加、治験実施計画書別紙2)

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

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ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025-15-02、042-15-02)

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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊1、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

20 継続の可否

「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060-15-05)

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(治験分担医師追加、削除)

審議結果:承認

21 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

安全性情報等に関する報告

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

「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

24 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」(整理番号003-15-05、007-15-10、011-15-03)

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

25 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(治験薬概要書、治験薬概要書補遺)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

26 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

治験に関する変更申請(治験分担医師追加)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

27 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼による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

28 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

29 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

30 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2)

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

「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2)

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

「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性(第3相試験)」(整理番号 010-15-04、012-15-03)

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

33 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験(第3b相試験)」(整理番号 010-15-05、012-15-04)

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

「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

35 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

36 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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

37 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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

38 継続の可否

「トーアエイヨー株式会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験」(整理番号017-15-02)

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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

39 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

審議結果:承認

40 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(治験実施計画書に対する追加事項別紙)

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

41 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
治験に関する変更申請(治験実施計画書に対する追加事項別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

42 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シ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(添付文書、同意説明文書、試験参加カード)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

43 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
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

44 継続の可否

「日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 024-15-09)

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、治験薬概要書)

審議結果:承認

45 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(治験分担医師追加、治験実施計画書別紙)

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

46 継続の可否

「JLL-LEGI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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別添 1)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

47 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

治験に関する変更申請(Protocol reference1)

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患者を対象にチオトロピウム+オ
ロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号 004-15-02、
007-15-12)

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

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

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

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

治験に関する変更申請(治験薬概要書、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

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

治験に関する変更申請(治験実施計画書、protocol reference1、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

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、003-15-03、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(治験分担医師追加、削除、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

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002-14-01、006-14-01)

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(試験分担医師追加)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

54 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI 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

55 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

56 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

57 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)

以下の事項について引き続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(説明文書補助資料、紹介用パンフレット)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

58 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 2)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

59 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

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

「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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

61 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

62 継続の可否

「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

(整理番号007-15-07)

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

63 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」(整理番号003-15-06)

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(別紙 治験実施体制、治験実施計画書レター、自律神経症状に関するレター、補償規程、健康被害発生時の補償について)

審議結果:承認

64 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」(整理番号064-15-04)

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

65 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

重篤な有害事象に関する報告

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

審議結果:承認

66 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験機器概要書、添付文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

67 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

68 継続の可否

「Meiji Seika ファルマ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 ME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-15-04、024-15-06)

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(治験実施計画書別添 3)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

69 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

70 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

71 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

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

「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験を完了した、LACOSAMIDE投与患者を対象とした長期継続投与試験」(整理番号024-15-10)

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

73 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、治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

74 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続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

75 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

76 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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

77 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

審議事項<<継続の可否/電子資料>>

電子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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子2 継続の可否

「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)」
(整理番号008-15-08、008-15-09、024-15-11、024-15-12)

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

電子3 継続の可否

「EAファーマ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(治験実施計画書別添資料1、補償制度の概要)

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

電子4 継続の可否

「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998)の安全性及び有効性」(整理番号052-15-02、066-15-01)

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(治験分担医師追加、削除、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

電子5 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

電子6 継続の可否

「MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」(整理番号 006-15-07、047-15-04)

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(治験分担医師追加、同意説明文書補助資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子7 継続の可否

「MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」(整理番号 001-15-05、006-15-08、023-15-03)

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

治験に関する変更申請(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

電子8 継続の可否/実施の可否

「協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験」

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 007-15-06)

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

安全性情報等に関する報告

実施の可否;(整理番号 004-16-03)

【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

電子9 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子10 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験」(整理番号 004-15-03、006-15-06)

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

電子11 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
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

電子12 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(治験分担医師追加)

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

電子13 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

電子14 継続の可否

「日本メ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

電子15 継続の可否

「日本メ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2.0 mm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
治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙、治験機器概要書、症例報告書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子16 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

電子17 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003-15-02、007-15-01）

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

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

電子18 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
治験に関する変更申請(治験分担医師追加・削除)

審議結果:承認

電子19 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

電子20 継続の可否

「日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討(第3a相試験/ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)」（整理番号 008-15-04）

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

電子21 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

電子22 継続の可否

「バイオジェン・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Aducanumab (BIIB037)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

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

電子23 継続の可否

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第III相試験」(整理番号024-15-13、061-15-01、065-15-02)

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
治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊、評価スケール)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子24 継続の可否

「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による1年間禁煙を継続している健常喫煙者を対象に、禁煙に関連した生物学的及び機能的変化を解明することを目的とした多施設、多地域禁煙試験」(整理番号047-15-01、065-15-01)

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

電子25 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浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験」(整理番号 003-15-07)

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、治験機器概要書補遺)

審議結果:承認

電子26 継続の可否

「丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の第III相臨床試験」(整理番号007-15-04、016-15-01、064-15-02)

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

電子27 継続の可否

「丸石製薬株式会社の依頼によるMRQ-01の長期投与試験」(整理番号007-15-05、016-15-02、064-15-03)

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
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

電子28 継続の可否

「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)」(整理番号 051-15-02)

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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子29 継続の可否

「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」(整理番号 051-15-03)

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

電子30 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(治験実施体制)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子31 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011-15-02、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

電子32 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虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験」(整理番号024-15-14)

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”
治験に関する変更申請(試験実施計画書別紙)

審議結果:承認

審議事項<<初回審査>>

新規1 実施の可否

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQMF149の安全性及び有効性を検討する試験」(整理番号004-16-01)

【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

新規2 実施の可否

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQVM149の安全性及び有効性を検討する試験」(整理番号004-16-02)

【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

新規3 実施の可否

「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浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈の症候性閉塞性動脈硬化病変の治療におけるBSJ009Jのプロスペクティブ多施設単群臨床試験」(整理番号003-16-01)

【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

新規4 実施の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験」(整理番号007-16-01)

【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

新規5 実施の可否

「大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験」(整理番号060-16-01)

【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

新規6 実施の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験」(整理番号065-16-01)

【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

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。

報告 1

「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)

治験終了報告

報告 2

「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 024-14-04、064-14-04)

治験終了報告

治験分担医師削除

報告 3

「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)

治験終了報告

報告 4

「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)

治験終了報告

報告 5

「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、024-11-14、025-11-04)

治験終了報告

報告 6

「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 011-15-01、017-15-01)

治験終了報告

治験分担医師削除

報告 7

「バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験」(整理番号 007-15-11)

開発の中止等に関する報告書(治験中止)

治験終了報告

報告 8

「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」(札幌東徳洲会病院 012-13-04)

開発の中止等に関する報告書(開発中止)

報告 9

「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 005-14-01)

治験分担医師削除

報告 10

「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)

治験分担医師削除

報告 11

「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 004-13-04、007-13-03)

治験分担医師削除

報告 12

「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 003-14-07、005-14-03、007-14-06)

治験分担医師削除

報告 13

「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」(整理番号 003-15-01、060-15-01)

治験分担医師削除

報告 14

「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)

治験分担医師削除

報告 15

「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)

治験分担医師削除

報告 16

「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)

治験分担医師削除

報告 17

「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、061-13-01)

治験分担医師削除

報告 18

「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)

治験分担医師削除

報告 19

「ケーシーアイ株式会社の依頼による既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象とした V.A.C.Ult a 治療システム(仮称)の多施設共同による前向き臨床試験」(整理番号 060-15-03)

治験分担医師削除

報告 20

「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」(整理番号 003-15-05)

治験分担医師削除

報告 21

「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 024-14-09)

治験分担医師削除

報告 22

「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)

治験分担医師削除

報告 23

「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)

治験分担医師削除

報告 24

「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、007-12-03、017-12-05)

治験分担医師削除

報告 25

「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)

治験分担医師削除

報告 26

「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)

治験分担医師削除

報告 27

「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、007-14-09)

治験分担医師削除

報告 28

「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)

治験分担医師削除

報告 29

「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 患者を対象にチオトロピウム + オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第 III 相試験」(整理番号 004-15-02)

治験分担医師削除

報告 30

「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)

治験分担医師削除

報告 31

「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)

治験分担医師削除

報告 32

「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)

治験分担医師削除

報告 33

「バイオト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)

治験分担医師削除

報告 34

「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 II / III 相試験」

(整理番号 007-15-07)

治験分担医師削除

報告 35

「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

報告 36

「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)

治験分担医師削除

報告 37

「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)

治験分担医師削除

報告 38

「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、060-15-05)

治験分担医師削除

依頼者代表変更

報告 39

「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)

治験分担医師削除

依頼者代表変更

報告 40

「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)

治験分担医師削除

重篤な有害事象の予測性判断基準の変更について

報告 41

「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)

治験分担医師削除

重篤な有害事象の予測性判断基準の変更について

報告 42

「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」(整理番号 006-15-03、008-15-05、024-15-07)

治験薬概要書の有効期間延長について

報告 43

「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」(整理番号 006-15-04、008-15-06、024-15-08)

治験薬概要書の有効期間延長について

報告 44

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」(整理番号 003-15-06)

治験薬概要書改訂なしのレター(英語)

報告 45

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」(整理番号 064-15-04)

治験薬概要書改訂なしのレター(英語)

報告 46

「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 024-14-20)

治験終了報告

報告 47

「MSD 株式会社の依頼による食事・運動療法に加えシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人2型糖尿病患者を対象としてイプラグリフロジン追加投与時の安全性及び有効性を検証するための第III相多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較試験」(整理番号 007-15-09)

治験分担医師削除

報告 48

「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 005-15-01)

治験分担医師削除

報告 49

「日本メ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)

治験分担医師削除

報告 50

「日本メトロニック株式会社の依頼による MDT-2114 ゴタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価」(整理番号 024-14-21)

治験分担医師削除

報告 51

「日本メ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)

治験分担医師削除

報告 52

「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 007-14-07、060-14-04)

治験分担医師削除

報告 53

「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 003-15-02)

治験分担医師削除

報告 54

「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、060-14-01)

治験分担医師削除

報告 55

「丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 007-15-04、064-15-02)

治験分担医師削除

報告 56

「丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験」(整理番号 007-15-05、064-15-03)

治験分担医師削除

報告 57

「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虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験」(整理番号 024-15-04)

治験実施計画書別紙 誤記報告

以上