

第 136 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 8 月 17 日(水) 14:00~20:10
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)~(53)について欠席

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

「アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」

(整理番号 064-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

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

3 継続の可否

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(腹膜透析)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」(整理番号

024-16-03)

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

4 継続の可否

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」(整理番号

001-16-01、010-16-01、011-16-01、024-16-04)

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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

5 継続の可否

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」(整理番号 005-16-01、017-16-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

6 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

7 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

8 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

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、パーソナルインジェクター説明資料、患者さま宛レター)

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

治験に関する変更申請(自己注射説明セット)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

10 継続の可否

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423(omecamtiv mecarbil)の第 2 相試験」(整理番号 003-15-08、016-15-03)

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)

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

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(被験者の健康被害の補償について説明した文書)

審議結果:承認

13 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

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

「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

審議結果:承認

15 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

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

16 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(治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害について説明した文書)

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

17 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(治験実施計画書別紙 3)

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 4)

審議結果:承認

19 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、治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験薬の服薬した時間(確認シート)、治験 ID カード)

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

20 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(同意説明文書、治験 ID カード、治験薬の飲み方、治験薬ボトルの開け方、次回来院日のスケジュールとお願い、ボトルスリーブの使い方、治験機器の管理に関する手順書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

21 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

22 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(治験実施計画書管理組織)

審議結果:承認

23 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

24 継続の可否

「科研製薬株式会社の依頼による KAG-308 第Ⅱ相試験」(整理番号 010-15-03、012-15-02)

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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

25 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 004-15-01、024-15-04、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(治験実施計画書の別紙 1)

審議結果:承認

26 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

27 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

28 継続の可否

「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

29 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

治験に関する変更申請(試験保留に関するレター、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

30 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

31 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

32 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(治験実施計画書別紙)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

33 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(治験実施計画書別紙)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

34 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

35 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

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

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

37 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

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

38 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 の有効性及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

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

継続審査

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前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-16-06)

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(治験参加カード)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

41 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

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

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

「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

44 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

45 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

46 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)

以下の事項について引き続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

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験」(整理番号 002-16-01、006-16-03)

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

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

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

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(治験実施計画書)

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

継続審査

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 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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

53 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

54 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

55 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

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)

以下の事項について引き続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

「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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 治験実施体制、治験実施計画書運用変更に関するレター)

審議結果:承認

58 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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 治験実施体制、同意説明文書)

審議結果:承認

59 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT

膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」(整理番号 003-15-09、064-15-05)

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 治験実施体制)

審議結果:承認

60 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

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

61 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

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

審議結果:承認

62 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料 G、治験実施計画書添付資料 G 別紙)

重篤な有害事象に関する報告

継続審査

審議結果:承認

63 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(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

64 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、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

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2, 4)

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

「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(治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

66 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(治験実施計画書別紙 2、治験機器概要書)

審議結果:承認

67 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(治験実施計画書別紙 2、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

68 継続の可否

「メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験」(整理番号 070-15-03)

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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

69 継続の可否

「ユージ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

治験に関する変更申請(補償制度の概要)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

70 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)

以下の事項について引き続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

「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

安全性情報等に関する報告

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(治験実施計画書別添、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード)

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

重篤な有害事象に関する報告

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)

以下の事項について引き続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

電子 7 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

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

「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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 9 継続の可否

「杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 006-15-02)

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

継続審査

審議結果:承認

電子 10 継続の可否

「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」(整理番号 004-16-03、007-15-06)

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

「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(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

電子 12 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

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

審議結果:承認

電子 13 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

審議結果:承認

電子 14 継続の可否

審査依頼予定であったが依頼延期となったため案件なしとなった。

電子 15 継続の可否

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

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 16 継続の可否

「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験」(整理番号 017-16-03)

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 17 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

重篤な有害事象に関する報告

継続審査

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 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

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

電子 20 継続の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験」（整理番号 006-11-03、025-11-02）

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料 5)

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 21 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

治験に関する変更申請(被験者日誌)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 22 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

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

審議結果:承認

電子 24 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 BII037 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、治験実施計画書、同意説明文書、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

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)

審議結果:承認

電子 26 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)

以下の事項について引き続き試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

電子 27 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)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 28 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 016-15-01)

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(同意説明文書)

審議結果:承認

電子 29 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 016-15-02)

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)

審議結果:承認

電子 30 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 31 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 32 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第 III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

審議事項<<初回審査>>

1 実施の可否

「株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

(整理番号 003-16-03)

【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

2 実施の可否

「ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験

(NP023-P01)」(整理番号 024-16-07)

【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

3 実施の可否

「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-

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:修正の上で承認

同意説明文書について

①P.7 の 14 行目と P.28 の一部用語へ注釈又は解説を追記すること。

②P.8 の 5 行目について説明を追記すること。

③治験薬の回収方法について、使用・未使用に関わらず回収する旨の文章に修正すること。

4 実施の可否

「メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法として

の MSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験」(整理番号 070-16-

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:修正の上で承認

同意説明文書(本体)の P.8「化学療法レジメン」について、注釈をつけること。

5 実施の可否

「丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 008-16-02)

【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

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

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

治験終了報告

報告 2

「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)

治験終了報告

報告 3

「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)

開発中止報告

報告 4

「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)

開発中止報告

報告 5

「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 6

「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 005-13-04)

治験分担医師削除

報告 7

「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)

誤記報告書

報告 8

「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)

依頼者代表者変更

報告 9

「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)

依頼者代表者変更

報告 10

「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)

依頼者代表者変更

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 001-13-02、002-13-01、004-13-04、006-13-04、007-13-03、014-13-01)

依頼者代表者変更

報告 12

「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)

依頼者代表者変更

報告 13

「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)

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。

報告 14

「科研製薬株式会社の依頼による KAG-308 第 II 相試験」(整理番号 012-15-02)

治験分担医師追加

報告 15

「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)

治験分担医師追加

報告 16

「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)

治験分担医師追加

報告 17

「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 012-15-03)

治験分担医師追加

報告 18

「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 012-15-04)

治験分担医師追加

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 19

「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)

治験終了報告(治験中止)

報告 20

「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)

治験分担医師削除

報告 21

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第III相試験」(整理番号 065-16-04)

第135回IRB条件付承認修正報告

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

報告 22

「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)

治験分担医師追加

報告 23

「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 012-15-01)

治験分担医師追加

以上