

第 144 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	2017 年 3 月 15 日(水) 14:00~20:40
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	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〔欠〕 ※高山委員は継続の可否(紙資料)(1)~(7)について欠席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)~(59)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

(3) 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、065-16-02)

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

(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

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**;

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

(整理番号 010-16-08、024-16-14)

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(治験分担医師追加、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**;

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」

(整理番号 010-16-07、024-16-12)

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(治験分担医師追加、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

(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 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

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

(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、047-16-03)

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(治験実施計画書国内追加事項別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(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

(10) **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 022-15-01、025-15-01)

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

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(治験実施計画書別紙)

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 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

(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、006-13-04)

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(被験者への支払いに関する資料)

重篤な有害事象に関する報告

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

(14) **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、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
重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(16) **継続の可否**;

「MSD 株式会社の依頼による 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
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

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

(18) **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

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

(19) **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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20) **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)

以下の事項について引き続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

(21) **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

(22) **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 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(治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除、同意説明文書、治験参加カード)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(23) 継続の可否;

「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」
(整理番号 065-16-05)

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

(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
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書

審議結果:承認

(25) 継続の可否;

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」(整理番号 004-16-06、005-16-03、006-16-07、022-16-02)

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、同意説明文書)

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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した
治験に関する変更申請(治験実施計画書 別紙)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(27) 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 IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」(整理番号 006-16-01、024-16-01)

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

(28) 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 B, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」

(整理番号 006-16-02、024-16-02)

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
安全性情報等に関する報告

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

(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

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

(31) 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

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

(32) 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 010-16-04、012-16-02)

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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(33) 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

(34) 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 1、2)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(35) 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)

以下の事項について引き続き試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

(36) 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

(37) 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

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

治験に関する変更申請(期間延長)

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

(39) 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

(40) 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)

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(治験責任医師変更、治験分担医師削除、同意説明文書、治験参加カード、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

(42) 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 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
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

(44) 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

(45) 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

(46) 継続の可否;

「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006-15-03、008-15-05、024-15-07)

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1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(47) 継続の可否;

「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)

以下の事項について引き続き試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

(48) 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

審議結果:承認

(49) 継続の可否;

「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第II相試験」

(整理番号 005-16-02、010-16-02、014-16-01、025-16-03)

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、同意説明文書)

審議結果:承認

(50) 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(51) 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(治験実施計画書別紙 治験実施体制、e-diary 患者向けパンフレット)

審議結果:承認

(52) **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(治験実施計画書別紙 治験実施体制、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、リーフレット)

審議結果:承認

(53) **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

(54) **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

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

(55) **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

(56) **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血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験」

(整理番号 024-16-15)

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、CRF)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57) **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(添付文書、同意説明文書補遺、被験者レター、被験者への支払いに関する資料)

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;**

「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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(59) **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)

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;**

「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

治験に関する変更申請(治験薬概要書、修正レター)

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

(61) **継続の可否;**

「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)

以下の事項について引き続き試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、修正レター)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(62) **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

(63) **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

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;**

「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

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 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

(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 024-15-11)

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

(3) 継続の可否;

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験-HARMONIZE Global」

(整理番号 004-16-07、005-16-04、011-16-04、047-16-02、059-16-05)

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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料)

審議結果:承認

(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 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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(5) 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 1.2、治験薬概要書、治験薬概要書追補)

審議結果:承認

(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討するための第 III 相多施設共同非盲検長期併用投与試験」(整理番号 022-15-02)

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(Protocol Clarification Letter、治験薬概要書、添付文書)

審議結果:承認

(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

(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、011-16-03、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(ポスター)

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

(9) 継続の可否;

「大塚製薬の依頼による SIADH 患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験」
(整理番号 006-16-05、059-16-02)

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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(10) 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
安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(11) 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冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」

(整理番号 012-16-03、024-16-13)

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

(12) 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)

以下の事項について引き続き試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

(13) 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 ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験」(整理番号 065-16-03)

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(同意説明文書)

審議結果:承認

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:既承認事項の取り消し、修正の上で承認

再度 SAE 報告書を提出すること

(14) 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血液透析患者を対象としたdaprodustatの第III相試験」(整理番号011-16-02、065-16-06)

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(同意説明文書)

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)に関する報告

審議結果:承認

(15) 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喘息患者を対象とした 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 059-16-04)

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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16) 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

(17) 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(治験薬概要書補遺 1)

審議結果:承認

(18) 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(治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix、ポスター、パンフレット)
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

(19) 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

(20) 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 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

(21) 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

(22) 継続の可否;

「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)

以下の事項について引き続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;

「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
治験に関する変更申請(治験薬概要書追補)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(24) 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 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)

以下の事項について引き続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

(25) 継続の可否;

「日本メドトロニック株式会社の依頼による大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験」(整理番号 025-16-05)

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(治験機器概要書補遺、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

(26) 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

(27) 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

審議結果:承認

(28) 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(治験分担医師追加)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(29) 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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(30) **継続の可否;**

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人 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(二重盲検試験)」

(整理番号 008-16-03、022-16-01)

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(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(31) **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(治験薬概要書、治験薬リーフレット)

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;**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験」

(整理番号 003-16-05、007-16-04、014-16-03、017-16-05、025-16-04、047-16-01)

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

(33) **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

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

(34) **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

(35) 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(治験機器概要書、同意説明文書)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(36) 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(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

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

(37) 継続の可否;

「丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験」

(整理番号 006-16-06、008-16-02、010-16-05、065-16-08)

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

(38) 継続の可否;

「ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験」(整理番号 004-16-04、025-16-02、060-16-02、061-16-01、064-16-02、070-16-01)

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

(39) 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

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

(40) 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

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

(41) 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(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(42) 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)

以下の事項について引き続き試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

(43) 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)

以下の事項について引き続き試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

審議事項<<初回審査>>

(1)実施の可否;

「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浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ011Rと標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験」

(整理番号 003-16-06)

【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 P.16(4)併用薬(抗凝固薬、抗血小板薬)に伴う危険性および副作用の“薬の添付文書に記載されていますが、”を削除すること。

(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日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験」(整理番号 008-16-04)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)“・治験の方法”の参加できない基準を適切な記載に修正すること

(3)実施の可否;

「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病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験」(整理番号 024-16-16)

【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)

・P17、4.4.1.2 「あなたの検体は、本治験の終了から最長 15 年間保存されます。その時点で残っているすべての検体は廃棄されるか、匿名化されます。」を適切な表記に修正すること。

・P23、1 行目「ある種の薬を」を適切な表記に修正すること。

同意説明文書(パートナー)

・同意文書、本人署名の後に(治験パートナー)と記載すること。

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;

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

(整理番号 024-14-02)

治験終了報告

(2) 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)

治験終了報告

(3) 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 006-16-03)

治験終了報告

(4) 報告;

「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548(Vadadustat)の第 II 相試験」(整理番号 014-16-01)

治験終了報告

(5) 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008-13-02、024-13-31、061-12-05)

開発の中止等に関する報告(開発中止)

(6) 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 008-13-03、024-13-29、061-13-01)

017 試験中止に対する 019 試験の今後の対応について(レター)

(7) 報告;

「パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548(Vadadustat)の第 II 相試験」

(整理番号:004-16-05、052-16-01、059-16-03)

治験実施計画書第2版の誤記について

(8) 報告;

「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)

治験終了報告

(9) 報告;

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1403 第 I/II 相試験」(整理番号 065-16-07)

治験終了報告

(10) 報告;

「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 014-16-02)

治験終了報告

(11) 報告;

「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)

治験終了報告

(12) 報告;

「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)

依頼者代表者変更

(13) 報告;

「EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」(整理番号 010-16-06)

依頼者代表者変更

(14) 報告;

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験—HARMONIZE Global」

(整理番号 004-16-07、005-16-04、011-16-04、047-16-02、059-16-05)

第 143 回 IRB 条件付承認修正報告

(15) 報告;

「サノフィ株式会社の依頼による未治療の遅発型ポンペ病患者を対象とした neoGAA の第 3 相試験」(整理番号 070-16-03)

第 143 回 IRB 条件付承認修正報告

(16) 報告;

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験」

(整理番号 007-16-04)

治験に関する変更申請(治験分担医師追加)

(17) 報告;

「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)

治験早期終了について

(18) 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 025-11-01)

治験分担医師削除

(19) 報告;

「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)

治験終了報告

(20) 報告;

「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 024-15-07)

BAY94-8862(Finerenone) 16244 試験同意説明文書改訂内容記載漏れについて

以上