

第 147 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 6 月 21 日(水) 15:00~21:10
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〕 ※田原副委員長は継続の可否(電子資料) (41)~(48)、新規(6)~(10)について欠席 ※高山委員は継続の可否(紙資料) (1)~(12)について欠席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料) (1)~(2)について欠席 ※高木委員は継続の可否(電子資料) (41)~(48)、新規(10)について欠席

<p>議題及び審議結果を含む概要</p> <p>審議事項<<継続の可否/紙資料>></p> <p>1 継続の可否</p> <p>「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)</p> <p>以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>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議)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2 継続の可否</p> <p>「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)</p> <p>以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3 継続の可否</p> <p>「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)</p> <p>以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>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議)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>4 継続の可否</p> <p>「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)</p> <p>以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺 1)</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>審議結果:承認</p>
--

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(治験実施計画書補遺 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

7 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相試験」(整理番号 008-13-03、024-13-29、061-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

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

安全性情報等に関する報告

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

9 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(治験責任医師変更、治験分担医師追加削除、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料)

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議)

審議結果:承認

10 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

11 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

12 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)」(整理番号 001-14-01、002-14-01、006-14-01、059-14-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(Protocol reference1)

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

「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

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

「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、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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

15 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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

16 継続の可否

「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

審議結果:承認

17 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、008-16-01、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 1, 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

「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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書付録 2, 3、同意説明文書、治験参加カード)

安全性情報等に関する報告

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

「アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 -インスリン治療中の 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジンの追加投与によるインスリン減量を検討する多施設共同非盲検試験-」(整理番号 024-16-11)

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

20 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

21 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

22 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続き試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

23 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)

審議結果:承認

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

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

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

審議結果:承認

26 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、血液造影画像取得ガイドライン)

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

27 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

28 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(治験分担医師削除、製造販売後臨床試験実施計画書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

29 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(同意説明文書、Patient Information Leaflet)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

30 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 1,2,3,4)

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

「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

32 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)

以下の事項について引き続き試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)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

33 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

34 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

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

「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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

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:修正の上で承認

- ・当該症例について、治験を中断し、より詳細な情報を当委員会へ報告すること。
- ・当委員会の指示による調査を受けること。
- ・当該逸脱の発生を受けて、改善策を講じ報告すること。

36 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

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議)

審議結果:承認

37 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, 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

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議)

審議結果:承認

38 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(治験薬概要書補遺 1,2)

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

39 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(治験薬概要書補遺 1,2)

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

治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺 1,2)

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(治験薬概要書)

審議結果:承認

42 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 005-17-02、006-15-03、008-15-05、022-17-01、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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

43 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 005-17-03、006-15-04、008-15-06、022-17-02、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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

44 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

重篤な有害事象に関する報告書

審議結果:承認

45 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

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

46 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

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 007-14-05）

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(試験実施計画書別冊)

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

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 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

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）

以下の事項について引き続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

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(別紙治験実施体制)

安全性情報等に関する報告

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(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)

安全性情報等に関する報告

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(別紙治験実施体制)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

54 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

審議結果:承認

55 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、国内追加事項別紙 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

56 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)

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議)

審議結果:承認

57 継続の可否

「セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験」(整理番号 024-16-10)

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

58 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

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

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

「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

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

「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

電子2 継続の可否

「エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験」(整理番号 008-17-02、024-17-01、061-17-01)

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 1~5、同意説明文書、検査当日の流れ)

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/実施の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 017-17-01、024-17-04、070-17-01)

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

実施の可否;(整理番号 012-17-05)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

電子4 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(治験実施計画書 Amendment、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5 継続の可否

「日本臓器製薬株式会社の依頼による日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 007-16-02、024-16-05)

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(治験実施計画書)

審議結果:承認

電子6 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)

審議結果:承認

電子7 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)

審議結果:承認

電子8 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9 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(治験実施計画書添付資料7、治験薬概要書)

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

「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11 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

治験に関する変更申請(試験実施計画書)

審議結果:承認

電子12 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子13 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

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

「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(治験実施体制及び治験実施期間)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 15 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続き試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)

審議結果:承認

電子 16 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

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

電子 17 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

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議)

審議結果:承認

電子 18 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 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 19 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 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(治験実施計画書別添資料 5)

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議)

審議結果:承認

電子 21 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 22 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 23 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-03、012-17-03)

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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料)

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

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-04、012-17-04)

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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料)

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

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-01、012-17-01)

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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 26 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-02、012-17-02)

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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料)

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

「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)

以下の事項について引き続き試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 28 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 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 29 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(治験薬概要書、治験薬概要書補遺 1)

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

「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

治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験薬概要書補遺 1)

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

「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

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

電子 32 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 051-17-01)

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(治験実施計画書添付資料)

審議結果:承認

電子 33 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

電子 34 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 35 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 36 継続の可否

「日本メ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

電子 37 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」(整理番号 024-17-03)

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)

審議結果:承認

電子 38 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

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 39 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、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 40 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)

以下の事項について引き続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 41 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

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

電子 42 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

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

電子 43 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

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 44 継続の可否

「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)

以下の事項について引き続き試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)

審議結果:承認

電子 45 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相
試験」(整理番号 003-17-03)

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 46 実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人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)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」(整理
番号 006-17-02)

【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

電子 47 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、治験実施計画書、治験薬概要書、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

電子 48 継続の可否

「医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 前本 篤男の依頼による中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を
対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験」(整理番号 医)012-
1601)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

モニタリング報告書

審議結果:承認

審議事項<<初回審査>>

新規1 実施の可否

「医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 横井 良明の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)」(整理番号医)003-1701)

【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

同意説明文書に以下の文言を追記すること

- ・血圧に影響を及ぼす可能性のあるサプリメントの注意喚起
- ・カリウム(代用塩)の摂取を控えること

新規2 実施の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 I / II 相試験敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験」(整理番号 024-17-07)

【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

新規3 実施の可否

「ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験」(整理番号 002-17-01、006-17-01)

【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

「(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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-01、013-17-01、047-17-03)

【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

新規5 実施の可否

「(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-02、013-17-02)

【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6 実施の可否

「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慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験」(整理番号 003-16-08)

【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)中の“接着剤”を適切な表現に修正すること

新規7 実施の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験」(整理番号 003-17-04、008-17-01)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)中の“接着剤”を適切な表現に修正すること

新規8 実施の可否

「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験」(整理番号 002-17-02)

【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 P.23 3)動物実験のデータから予想される有害事象において、適切な文章に修正すること

新規9 実施の可否

「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験」(整理番号 002-17-03)

【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 P.23 3)動物実験のデータから予想される有害事象において、適切な文章に修正すること

新規10 実施の可否

「株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅱ相試験」(整理番号 065-17-01)

【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<紙資料>

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)

治験終了報告

報告2

「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)

治験終了報告

報告 3

「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)

治験終了報告

報告 4

「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 007-14-05)

治験終了報告

報告 5

「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)

治験終了報告

報告 6

「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 008-14-01)

治験分担医師削除

報告 7

「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 014-13-01)

治験分担医師削除

報告 8

「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 008-15-05)

治験分担医師削除

報告 9

「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 008-15-06)

治験分担医師削除

報告 10

「アステラス・アムジェン・バイオファ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 047-16-03)

治験分担医師削除

報告事項<電子資料>

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

報告電子 1

「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)

治験終了報告

報告電子 2

「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)

治験分担医師削除

報告電子 3

「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)

治験分担医師削除

報告電子 4

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験」(整理番号 023-16-01)

変更報告書(誤記修正)

報告電子 5

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II / III 相試験」(整理番号 051-17-01)

第 146 回 IRB 条件付承認修正報告

報告電子 6

「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)

GSK1358820 治験薬の貯法に関するお願い

以上