

## 第 160 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	2018 年 4 月 18 日(水) 15:00~20:15
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)~(45)について欠席 ※高木委員は継続の可否(紙資料)(1)~(7)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 002-13-01、004-13-04、007-13-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

#### 重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

#### 2 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)

#### 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

#### 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

#### 4 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-09)

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、治験薬概要書)

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**5 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

**6 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

**7 継続の可否**

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

**治験に関する変更申請(同意取得手順について)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**8 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 (Cdiffense™)」(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

**9 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

**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

「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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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

## 11 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 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

審議結果:承認

## 12 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(治験分担医師追加)

### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

## 13 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(治験分担医師追加)

### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

## 14 継続の可否

「田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-17-07)

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

**15 継続の可否**

「中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-12)

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

**16 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

**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**

「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

**治験に関する変更申請(治験分担医師追加)**

審議結果:承認

**18 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

**治験に関する変更申請(被験者の募集の手順に関する資料)**

**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**

**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

**19 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 001-17-04、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

**治験に関する変更申請(被験者の募集の手順に関する資料)**

**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**

**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

**20 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)の製造販売後臨床試験」(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

**21 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 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**22 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

**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

**23 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(製造販売後臨床試験実施計画書別紙 4)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**24 継続の可否**

「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験」(整理番号 024-13-28)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**25 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長期投与試験」(整理番号 017-16-04)

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

**26 継続の可否**

「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による虚血性心疾患患者に対する SMS15001 の医療機器治験」(整理番号 012-17-08)

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(治験分担医師追加)**

審議結果:承認

**27 継続の可否**

「アボットメディカルジャパン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 012-17-09、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

**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

**28 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

**29 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

**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

**30 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**

「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Ⅲ相試験」(整理番号 012-17-06、024-17-06、025-17-01、060-17-02)

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(治験分担医師追加、治験分担医師削除)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**32 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(治験実施計画書運用に関する変更点について)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**33 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に関する変更点について、治験実施計画書運用に関する説明文書(PACL))**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**34 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

**35 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**

**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**

「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

**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

**37 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(治験機器概要書)**

**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

**38 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(治験機器概要書)**

**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

**39 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認



**40 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 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**

「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

**42 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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**43 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-01、005-17-05、042-17-01、060-17-01)

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(治験薬概要書、同意説明補助資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**44 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**

審議結果:承認

**45 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(治験分担医師追加・治験分担医師削除、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

**46 継続の可否**

「(治験国内管理人)IQVIA サービスズ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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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 に関するレター、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補遺)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**47 継続の可否**

「(治験国内管理人)IQVIA サービスズ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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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、治験実施計画書日本用改訂版、protocol に関するレター、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補遺)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**48 継続の可否**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 047-17-05、065-17-03)

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

**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 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(治験分担医師追加・削除、Protocol reference1)**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**50 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(治験実施計画書に対する治験実施体制付録 2)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

**51 継続の可否**

「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR)」  
(整理番号 062-17-01)

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)**

審議結果:承認

**52 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 006-17-04)

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(治験分担医師追加・削除)**

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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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2 継続の可否**

「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」(002-17-03)

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・削除)**

審議結果:承認

**電子3 継続の可否**

「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 003-16-07、008-16-05、025-16-06、042-16-01)

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、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4 継続の可否**

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-17-06、007-17-05、024-17-21)

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5 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(治験分担医師追加、Evening Diary、初回の LogPad の使い方)**

**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6 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(治験分担医師追加、Evening Diary、初回の LogPad の使い方)**

**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7 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(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議)**

審議結果:承認

#### **電子8 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(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議)**

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(Plain Language Summaries (PLS)日本語版に関する資料)**

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子10 継続の可否**

「Clinlogix Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験」(整理番号 024-16-09)

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11 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 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

#### **電子12 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

### 電子 13 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(治験実施計画書別紙 1, 2)**

**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

「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 003-17-02、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

**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

「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

**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 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

### 電子 16 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 007-17-03)

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 17 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 007-17-04)

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

**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 18 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」(整理番号 052-17-01、065-17-04)

**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、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補遺、安全性情報補足資料、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加カード)**

#### **安全性情報等に関する報告**

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

審議結果:承認

#### **電子 19 継続の可否**

「バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」(整理番号 024-17-17)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

**治験に関する変更申請(同意説明文書補遺)**

#### **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**

「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 BIIIB037 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)**

#### **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**

「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 BIIIB037 の第Ⅲ相試験(221AD302)」(整理番号 003-17-06)

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(治験実施計画書別冊)**

#### **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**

「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、047-17-07)

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(治験分担医師追加、治験分担医師削除、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

### 電子 23 継続の可否

「久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-02、008-17-05、012-17-07、013-17-03、064-17-03)

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、治験分担医師削除)**

**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

「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

**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

「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)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」(整理番号 005-17-01、011-17-01、024-17-02、047-17-01、059-17-01)

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

**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

「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 004-17-02、005-17-04、006-17-02、011-17-02、016-17-01、024-17-05、047-17-02、059-17-02)

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(治験分担医師追加・削除、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、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**

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

### 電子 27 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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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)**

**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 28 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、治験薬概要書)**

審議結果:承認

**電子 29 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パプタンの第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(治験分担医師追加・削除、治験実施計画書別添資料 1、添付文書)**

**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**

「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

**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 31 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脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-03)

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 32 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 33 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(治験実施計画書別紙 2,3、添付文書、治験結果の要約に関する資料、PLS レター)**

**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 34 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(治験実施計画書別紙 2、ネスプ添付文書、Note to File for a Clinical Trial、治験結果の要約に関する資料、PLS レター)**

**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**

「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

**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**

「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)

以下の事項について引き続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 37 継続の可否**

「Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes」(整理番号 012-17-10)

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(治験分担医師追加)**

審議結果:承認

**電子 38 継続の可否**

「テルモ株式会社の依頼による腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験(探索的試験)」(整理番号 003-17-01)

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

**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 39 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 40 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・削除)**

**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**

「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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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 42 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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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 43 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

**治験に関する変更申請(治験実施計画書運用に関する変更点について)**

**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 44 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(治験分担医師追加、治験実施計画書別添)**

**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 45 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、アミヴィッド添付文書)**

**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議)**

審議結果:承認

#### 電子 46 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又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験」(整理番号 047-17-04)

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(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

#### 電子 47 継続の可否

「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 012-17-05、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(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**

審議結果:承認

#### 電子 48 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験」(整理番号 024-17-14)

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、治験実施計画書別冊 1)**

審議結果:承認

#### 電子 49 継続の可否

「興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験」(整理番号 003-17-07、006-17-06、022-17-05、025-17-03)

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、治験分担医師削除、治験実施計画書別紙)**

審議結果:承認

#### 電子 50 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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 51 継続の可否

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－」(整理番号 024-17-08)

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

#### 電子 52 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(整理番号 025-17-04、047-17-06、052-17-02、059-17-03)

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

#### 電子 53 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験③」(整理番号 004-17-03、022-17-07、025-17-05、047-17-08、052-17-03、059-17-04、060-17-04、065-17-05)

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、治験実施計画書別紙 6)

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

#### 電子 54 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験④」(整理番号 004-17-04、022-17-08、052-17-04、059-17-05、065-17-06)

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)

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

#### 電子 55 継続の可否

「日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験(MBA4-4)」(整理番号 024-17-16)

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(添付文書)

審議結果:承認

#### 電子 56 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

#### 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)

#### 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

#### 電子 57 継続の可否

「日本メドトロニック株式会社の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術」(整理番号 024-17-15)

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(治験分担医師削除、治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙、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 58 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、治験実施計画書別紙、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**

**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 59 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

**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 60 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

**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 61 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)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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 6、治験薬概要書)**

審議結果:承認

**電子 62 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****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 63 継続の可否**

「Philip Morris Products S. A.、治験依頼者代理(開発業務受託機関)シミック株式会社の依頼による Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」(整理番号 024-17-18)

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(同意説明文書)**

審議結果:承認

**電子 64 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

**電子 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

**重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

**電子 66 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 67 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 68 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(治験薬概要書補遺 1)**

審議結果:承認

#### **電子 69 継続の可否**

「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験」(整理番号 024-17-22)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

#### **治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊、治験薬概要書、評価シート)**

#### **安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

#### **電子 70 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

#### **治験に関する変更申請(監査計画書)**

審議結果:承認

#### **電子 71 継続の可否**

「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)」(医)003-1701)

以下の事項について引き続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 72 継続の可否**

「医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 横井 良明の依頼による重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム(NCVC-BR2)の医療機器治験」(整理番号 医)003-1702)

以下の事項について引き続き試験を継続して行う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、治験機器概要書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、治験機器の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書)**

審議結果:承認



#### **電子 73 継続の可否**

「イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験」(整理番号 再生)024-1701)

以下の事項について引き続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 74 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

#### **重篤な有害事象に関する報告**

審議結果:承認

## 審議事項<<初回審査>>

### 新規1 実施の可否

「医療法人沖繩徳洲会 千葉徳洲会病院 浅原 新吾の依頼による標準療法不応進行膀胱癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(整理番号 医)017-1801)

【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

「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした OPC-34712 及び OPC-34712FUM の第 I 相試験」(整理番号 051-18-02)

【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(4)(5)にも服用後4時間までは食事を控え、服用後2時間までは水を控えることを記載すること
- ・同意説明文書(本体)の P.3 の剤形の説明を適切に修正すること

### 新規3 実施の可否

「EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験」(整理番号 025-18-01)

【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

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」(整理番号 051-18-01)

【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

「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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした BI 655130 の導入療法」(整理番号 010-18-01、012-18-01)

【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)の P.9“予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する不利益”の記載を誤解のないように修正すること

### 新規6 実施の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 065-18-01)

【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

「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)

### 治験終了報告

### 報告 2

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第 II 相試験」(整理番号 022-17-06)

### 治験終了報告

### 報告 3

「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 )

### 治験終了報告

### 報告 4

「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)

### 治験終了報告

### 報告 5

「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)

### 治験分担医師削除

### 報告 6

「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)

### 治験分担医師削除

### 報告 7

「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 (Cdiffense™)」(整理番号 003-15-05、011-15-03)

### 治験分担医師削除

### 報告 8

「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)

### 治験分担医師削除

### 報告 9

「塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験(HR)」(整理番号 062-17-01)

### 治験分担医師削除

**報告 10**

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化, 二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)」(整理番号 002-14-04、006-14-07、024-14-18)

**治験分担医師削除**

**報告 11**

「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)の製造販売後臨床試験」(整理番号 006-12-08)

**治験分担医師削除**

**報告 12**

「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)

**治験分担医師削除**

**報告 13**

「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)

**依頼者代表者変更**

**報告 14**

「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)

**依頼者代表者変更**

**報告 15**

「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)

**依頼者代表者変更**

## 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

「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)

### 治験終了報告

### 報告電子 2

「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)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第 II 相/第 III 相試験」(整理番号 005-17-01、011-17-01、047-17-01、059-17-01)

### 治験終了報告

### 報告電子 3

「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)

### 治験終了報告

### 報告電子 4

「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)

### 治験責任医師職名変更

### 報告電子 5

「久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第 III 相試験」(整理番号 008-17-05、013-17-03)

### 治験責任医師職名変更

### 治験分担医師削除

### 報告電子 6

「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)

### 治験責任医師職名変更

### 報告電子 7

「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 008-16-05、025-16-06)

### 治験分担医師削除

### 報告電子 8

「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 025-16-04)

### 治験分担医師削除

**報告電子 9**

「株式会社 三和化学研究所の依頼による SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－」(整理番号 008-17-03、025-17-02)

**治験分担医師削除****報告電子 10**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験③」(整理番号 004-17-03)

**治験分担医師削除****報告電子 11**

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験④」(整理番号 004-17-04)

**治験分担医師削除****報告電子 12**

「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****報告電子 13**

「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)

**治験分担医師削除****報告電子 14**

「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 005-17-04、016-17-01)

**治験分担医師削除****同意説明文書誤記報告****報告電子 15**

「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)

**IB Validity Check****治験分担医師削除****報告電子 16**

「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)

**IB Validity Check****治験分担医師削除**

**報告電子 17**

「日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)」(整理番号 024-17-16)

**依頼者代表者変更****報告電子 18**

「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)

**依頼者代表者変更****報告電子 19**

「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)

**依頼者代表者変更****報告電子 20**

「Philip Morris Products S. A.、治験依頼者代理(開発業務受託機関)シミック株式会社の依頼による Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」(整理番号 024-17-18)

**第 159 回 IRB 条件付承認修正報告****治験責任医師職名変更****報告電子 21**

「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験」(整理番号 024-17-22)

**第 159 回 IRB 条件付承認修正報告****報告電子 22**

「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)

**治験終了報告**

以上