

第 37 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	2009 年 5 月 13 日(水) 17:00~21:40
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	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕
議題及び審議結果を含む概要	
<p>1. 審議事項</p> <p>実施の可否;</p> <p>(1) 「ファイザー株式会社の依頼による骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同, 非盲検, 非対照試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-07、024-09-07)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(2) 「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(整理番号 006-09-06)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(3) 「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第Ⅲ相試験-股関節骨折手術後患者、あるいは下肢手術後患者を対象とした非盲検試験-」(整理番号 003-09-02、004-09-01、010-09-01、011-09-02、016-09-02、024-09-03、059-09-01)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:条件の上で承認 (同意説明文書について、主な選定基準を具体的に記載すること。)</p> <p>(4) 「アステラス製薬株式会社の依頼によるYM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験-待機的股関節全置換術患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験-」(整理番号 024-09-04、059-09-02、115-09-01)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:条件の上で承認 (同意説明文書について、主な選定基準を具体的に記載すること。)</p> <p>(5) 「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 LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験(LZAM)」(整理番号 112-09-02)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(6) 「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 LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験(LZAN)」(整理番号 006-09-09、024-09-06)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:条件の上で承認 (PGxの実施について、カテゴリーCについては倫理委員会の承認を得ること。また付属試験の実施については却下とする。)</p>	

実施の可否/継続の可否;

- (7) 「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第 II 相試験」

実施の可否;(整理番号 007-09-02)

【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(整理番号 001-09-01、006-09-05、060-09-01)

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添、治験実施計画書別紙 1)
- ・治験に関する変更申請(症例報告書)

審議結果:承認

継続の可否;

- (8) 「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／
陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 III 相試験」(整理番号 002-08-01、
006-08-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (9) 「エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第 II /
III 相試験」(整理番号 012-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

- (10) 「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO 148 の第
II/III 相試験」(整理番号 012-09-03、025-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧)

審議結果:承認

- (11) 「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO148 の第 III
相試験」(整理番号 012-09-04、025-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧)

審議結果:承認

(12)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO148 の第 II/III 相試験(併用)」(整理番号 024-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(13)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO148 の第 II/III 相試験(単剤)」(整理番号 024-08-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

(14)「武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702/OCT-101 第 II 相長期投与試験」(整理番号 007-09-01、024-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)

審議結果:承認

(15)「武田薬品工業株式会社の依頼による第 II 相長期継続投与試験」(整理番号 014-08-03、024-08-07)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1, 2)

審議結果:承認

(16)「萬有製薬株式会社の依頼による既存療法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た既存薬併用投与時における MK-0431/ONO-5435 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験、及び引き続き実施される非盲検長期投与試験(第 III 相試験)」(整理番号 024-08-06、047-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙3、同意説明文書)

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

(17)「萬有製薬株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象とした MK-0822 の第 III 相臨床試験」(整理番号 010-08-05、024-08-09)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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)

審議結果:承認

(18)「萬有製薬株式会社の依頼による MK-0822 の後期第 II 相臨床試験」(整理番号 010-07-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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)

審議結果:承認

(19) 「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 001-08-02、011-08-01、062-08-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1, 2、治験薬概要書、契約期間延長)
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験分担医師削除

審議結果:承認

(20) 「武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相臨床試験(長期併用継続投与試験)」(整理番号 011-09-01、016-09-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1, 2、治験薬概要書)

審議結果:承認

(21) 「武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 002-07-02、011-07-02、016-07-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1, 2、治験薬概要書)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(22) 「東洋紡績株式会社の依頼による医療機器 RNTC06 と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 003-09-01、006-09-01、010-08-07、012-08-06、060-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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)
- ・治験分担医師追加および削除

審議結果:承認

(23) 「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多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による、新規冠動脈病変を有する患者を対象としたBS107の臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-08-13)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験分担医師追加、削除
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(24) 「日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-09-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書)

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (25)「日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4104 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-07-13)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験分担医師追加、削除

・継続審査

審議結果:承認

- (26)「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による「冠動脈狭窄患者を対象とした GJVI04-LM の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-07-12)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (27)「テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」(整理番号 024-07-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (28)「テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の多施設共同比較試験後の継続試験」(整理番号 024-07-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

- (29)「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による COPD を対象とした BI1744CL による第Ⅱ相試験」(整理番号 004-08-07、007-08-04、022-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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)

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

- (30)「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚病変を有する重症下肢虚血患者を対象とした XRP0038 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-08-12、028-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

(31)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 のクローン病を対象とした増量試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験実施体制)

審議結果:承認

(32)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号002-08-02、007-08-03、012-08-04、016-08-02、024-08-10、025-08-04、042-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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、監査担当者一覧、同意説明文書)
- ・治験分担医師追加および削除
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(33)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSK&F-105517-Dの第I/II相試験」(整理番号060-08-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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2)

審議結果:承認

(34)「萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009 と既存 MRSA 感染症治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験」(整理番号 001-08-03、003-08-05、010-08-04、012-08-03、024-08-08)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書<レター>、治験実施計画書別紙1)
- ・治験分担医師追加および削除
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(35)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛, CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-08-05、008-08-02、010-08-06、047-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 6~11、治験薬概要書補遺)

審議結果:承認

(36)「萬有製薬株式会社の依頼による健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-08-02、008-08-01、025-08-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban(BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-07-01、003-07-01、004-08-05、005-07-01、006-07-01、007-07-01、008-07-01、011-07-03、012-08-02、016-07-01、017-07-01、022-07-01、024-07-03、025-07-01、028-07-01、059-07-01、062-07-01、112-07-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書)
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験分担医師追加および削除

審議結果:承認

(38)「バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-08-04、012-08-01、024-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加および削除
- ・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、2、治験薬概要書、同意説明文書)
- ・治験に関する変更申請(治験参加カード)

審議結果:承認

(39)「バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04、014-09-01、025-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙<CONTACT INFORMATION>、治験薬概要書)

審議結果:承認

(40)「シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法にSCH 530348を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験:Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-03、003-08-02、004-08-06、009-08-01、022-08-02、025-08-01、060-08-01、062-08-03、112-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・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

・治験分担医師削除

・継続審査

審議結果:承認

- (41)「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験－ACSIに対するTRAの臨床イベントの抑制－(TRA・CER)(第Ⅲ相試験)」(整理番号001-08-01、004-08-02、006-08-04、007-08-01、023-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(資料2)

・重篤な有害事象に関する報告

・治験分担医師追加

審議結果:承認

- (42)「バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系の造影MRI検査適用となる患者を対象とした Gadobutrol 1.0mmol/mLの安全性及び有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検クロスオーバー第Ⅲ相試験」(整理番号003-08-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

- (43)「大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSM-13496の第Ⅲ相試験」(整理番号051-08-05)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(SUPPLEMENT A、JAPANESE SUPPLEMENT、同意説明文書)

・継続審査

審議結果:承認

- (44)「JUNKEN MEDICAL 株式会社の依頼による大動脈瘤、大動脈解離に対する大動脈用ステントグラフト(CL-0201)の安全性と有効性を評価するための多施設臨床試験」(整理番号003-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

- (45)「協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたレスキューにおけるKW-2246の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験)」(整理番号010-08-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験からの継続投与)」(整理番号 010-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書日本用追補、症例報告書)

審議結果:承認

(48)「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対するプラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書日本用追補、症例報告書)

審議結果:承認

(49)「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 051-08-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書日本用追補、症例報告書)

審議結果:承認

(50)「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-08-03、006-08-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、添付資料 6~9、別紙 1、同意説明文書、治験参加カード)

審議結果:承認

(51)「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験(「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—」からの継続)」(整理番号 024-07-16)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書<レター>、治験実施計画書別紙、同意説明文書)
- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

(52)「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA 713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第 II 相/第 III 相試験」(整理番号 006-07-05、017-07-02、024-07-14、112-07-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験分担医師削除

審議結果:承認

(53)「エーザイ株式会社の依頼による E5555 の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第 II 相試験」(整理番号 006-07-04)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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
- ・治験分担医師削除

審議結果:承認

(54)「アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎の治癒患者を対象とした寛解維持における D961H20mg の 1 日 1 回経口投与の有効性及び安全性をオメプラゾール 10mg の 1 日 1 回経口投与及び D961H 10mg の 1 日 1 回経口投与と比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(第 III 相試験)」(整理番号 059-07-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治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)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186(エダラボン)の第 III 相試験」(整理番号 008-07-06)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行う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

2. 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)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNT0148 の第 II/III 相試験(単剤)」(整理番号 024-08-04)

- ・治験終了報告

- (2)「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ジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験」（整理番号 002-06-03、012-06-04、028-06-02）
- ・治験終了報告
- (3)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験」（整理番号 060-09-01）
- ・治験終了報告
- (4)「武田薬品工業株式会社の依頼によるセプシス患者を対象とした TAK-242 の第Ⅲ相試験」（整理番号 003-08-01、014-08-02、062-08-01）
- ・治験中止報告
- (5)「日本メドトロニック株式会社の依頼によるネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価(第Ⅲ相試験)」（整理番号 024-09-02）
- ・治験機器概要書、同意説明文書の誤記訂正
- (6)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO 148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（整理番号 012-09-03、025-09-01）
- ・付保証明期間延長
- (7)「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO148 の第Ⅲ相試験」（整理番号 012-09-04、025-09-02）
- ・付保証明期間延長
- (8)「シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 を標準療法に追加投与した際の安全性および有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験－ACS に対する TRA の臨床イベントの抑制－(TRA・CER)(第Ⅲ相試験)」（整理番号 001-08-01、004-08-02、006-08-04、007-08-01、023-08-01）
- ・第 35 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告（同意説明文書）
- (9)「味の素株式会社の依頼による AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」（整理番号 012-09-05）
- ・第 35 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告（同意説明文書）
- (10)「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症の進行に対する γ-セクレターゼ阻害薬(LY450139)の効果を検討するプラセボ対照試験(第Ⅲ相試験)」（整理番号 112-09-01）
- ・第 35 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告（同意説明文書）

以下の迅速審査(2009.4.8)について報告された。

- (11)「シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象に、標準療法に SCH 530348 を追加投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験:Thrombin Receptor Antagonist in Secondary Prevention of Atherothrombotic Ischemic Events (TRA・2° P-TIMI50)(第Ⅲ相試験)」（整理番号 060-08-01）
- ・治験分担医師追加、削除

(12)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-08-02、007-08-03、012-08-04、016-08-02、024-08-10、025-08-04、042-08-01)

・治験に関する変更申請(症例報告書)

以上