

## 第 48 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	2010 年 4 月 7 日(水) 17:30～21:32
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〔出〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕
議題及び審議結果を含む概要	
<p><b>1. 審議事項</b></p> <p><b>実施の可否;</b></p> <p>(1) 「味の素製薬株式会社の依頼による AJG501 の活動期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 012-10-03)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(2) 「ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、CI-1008 の多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第 III 相試験)」(整理番号 010-10-01)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(3) 「バイエル薬品株式会社の依頼による入院 12 時間以内の急性非代償性心不全を呈する慢性うつ血性心不全患者を対象とする BAY 58-2667 静脈内投与の有効性および安全性を検討することを目的とした多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、用量固定、後期第 II 相試験」(整理番号 008-10-03、059-10-01)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:保留</p> <p>[当該試験の投与量について追加説明をうけた上で再度審査とする]</p> <p><b>継続の可否;</b></p> <p>(4) 「アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とする ASP1585 の第 III 相試験」(整理番号 024-10-01)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>(5) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における BAY63-2521 錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与)の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験(第 III 相試験)」(整理番号 008-10-01)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>	

(6) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者における BAY63-2521 錠(1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1日3回投与)の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-10-02)

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

(7) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-09-05、003-09-06、004-09-05、007-09-03、011-09-03、014-09-03、059-09-05、062-09-02)

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。

・治験分担医師削除

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(治験実施計画書の管理的項目の変更J1、治験実施計画書の管理的項目の変更1、治験実施計画書の改訂-改訂番号1、症例報告書、被験者の募集の手順に関する資料(ポスター、リーフレット))

・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(ホームページ))

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(8) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN1250(SIBA) の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-14)

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

(9) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人健康乳児を対象とした GSK1024850A の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-09-02、024-09-13、061-09-02)

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

・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

(10) 「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性肺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 002-09-03、004-08-04、016-09-04、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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2)

・治験に関する変更申請書(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

(11) 「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、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。

・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

(12) 「ワイス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 AAB-001 の第Ⅲ相試験(3000)」(整理番号 112-09-03)

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及び症例数の追加について審議した。

・治験に関する変更申請(症例数追加、遺伝子検査用同意説明文書、同意説明文書、治験実施体制)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(13) 「ワイス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 AAB-001 の第Ⅲ相試験(3001)」(整理番号 112-09-04)

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及び症例数の追加について審議した。

・治験に関する変更申請(症例数追加、遺伝子検査用同意説明文書、同意説明文書、治験実施体制)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(14) 「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、004-09-04、010-08-04、012-08-03、024-08-08、044-09-01)

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

審議結果:承認

(15) 「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)

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(治験実施計画書に対する追加事項別紙)

・安全性情報等に関する報告

・継続審査(治験期間が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

(16) 「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 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)

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(治験実施計画書に対する追加事項別紙)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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

(17) 「アストラゼネカ株式会社とブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした dapagliflozin の有効性及び安全性を検討する無作為化プラセボ対照並行群間多施設共同二重盲検第 2 相試験」(整理番号 002-09-01、005-09-01、022-09-01、064-09-01)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験責任医師変更、治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)
- ・治験に関する変更申請(症例報告書)
- ・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

(18) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による経口血糖降下薬服用中の日本人 2 型糖尿病患者におけるエキセナチド週 1 回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-09-03、006-09-10、024-09-08、025-09-04)

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。

- ・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

(19) 「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、024-09-09)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・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
- ・継続審査(治験期間が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

(20) 「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 001-09-01、004-09-02、006-09-05、007-09-02)

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。

- ・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
- ・継続審査(治験期間が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

(21)「ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-10-02、023-09-01)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験実施体制)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(22)「萬有製薬株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-03、042-09-01)

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

審議結果:承認

(23)「アステラス製薬株式会社の依頼による、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 YM150 の第Ⅲ相試験」(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)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・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(治験期間が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

(24)「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-04、059-09-02、115-09-01)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1、治験実施計画書補遺)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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)「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-05、059-09-03、065-09-01、115-09-02)

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。

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

審議結果:承認

(26)「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験」(整理番号 002-09-02、003-09-04、005-09-02、017-09-01、059-09-04、112-09-05)

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。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師削除
- ・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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(27)「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 $\gamma$ -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)

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(治験実施計画書に対する追加事項、治験実施計画書に対する追加事項別紙、治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(28)「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。

・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

(29)「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

審議結果:承認

(30)「味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象とした AJM300 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-01)

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

審議結果:承認

(31)「杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD 検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-」(整理番号 012-09-07)

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

審議結果:承認

(32)「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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(33)「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)

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、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(34)「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 CNT0148 の第 III 相試験」(整理番号 012-09-04)

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。

- ・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)
- ・安全性情報等に関する報告

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関節リウマチを対象としたCNT0148 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

(36)「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・ESA 製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第 III 相非盲検比較試験」(整理番号 005-10-01、014-10-01)

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および症例数の追加について審議した。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙2)
- ・症例数追加
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(37)「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)

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

(38)「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

審議結果:承認

(39)「武田薬品工業株式会社依頼によるAF37702の血液透析中・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第 III 相試験)」(整理番号005-09-03)

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。

- ・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

(40)「武田薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験」(整理番号 006-09-08)

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。

- ・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

(41)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書<レター>、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

(42)「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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(43)「グラクソ・スミスクライン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 Ropinirole PR/XR の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-08-06、006-09-02、08-08-03、024-08-11、025-08-05)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別添 11、治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

審議結果:承認

(44)「ニプロ株式会社の依頼によるパクリタキセル溶出バルーン(NP001)による ISR 治療における臨床的有用性の検討(無作為化 2 群比較オープン試験)」(整理番号 024-09-11)

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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(45)「ニプロ株式会社の依頼によるパクリタキセル溶出バルーン(NP001)による 冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討(無作為化 2 群比較オープン試験)」(整理番号 024-09-12)

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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書)

審議結果:承認

(46)「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を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による、BS107の臨床評価」(整理番号 024-09-16)

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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・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、症例報告書)
- ・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書

審議結果:承認



(47)「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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・治験に関する変更申請(日本における治験実施体制、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

(48)「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長期安全性臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-09-10)

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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・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、治験機器概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(49)「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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(50)「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。

- ・治験分担医師削除、職名変更
- ・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)「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 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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(52)「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-480848 の急性冠症候群患者における臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-09-04、006-10-01、012-09-09、024-09-15、025-09-05、060-09-02、061-09-03)

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。

- ・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

(53)「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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書 Appendix12、治験実施体制、モニター一覧、監査担当者一覧)
- ・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

(54)「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 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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(55)「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。

- ・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
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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

(56)「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・GER)(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。

- ・治験分担医師削除
- ・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

(57) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による統合失調症を対象としたオランザピン速効型筋注製剤の第Ⅲ相試験」(整理番号 051-09-01)

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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊、治験費用(CRC 派遣費用))
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(58) 「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。

- ・継続審査(治験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審査)
- ・治験に関する変更申請(契約期間延長)

審議結果:承認

(59) 「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書日本用追補)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(60) 「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書日本用追補)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(61) 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、並行群間比較試験(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

審議結果:承認

(62) 「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。

- ・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

(63)「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)

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、治験期間延長)
- ・安全性情報等に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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)「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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・継続審査(治験期間が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

(65)「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ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」(整理番号 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書付録3-3)
- ・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

## 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)「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)

- ・治験終了報告

(2)「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相臨床試験ープラセボに対する優越性の検証ー」からの継続)」(整理番号 024-07-16)

- ・治験終了報告

(3)「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006-09-01)

- ・治験終了報告

(4)「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ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」(整理番号 017-07-02)

- ・治験終了報告

- (5)「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 024-09-04、059-09-02)
- ・治験終了報告
- (6)「アステラス製薬株式会社の依頼による、待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号024-09-05、059-09-03、065-09-01、115-09-02)
- ・治験終了報告
- (7)「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、112-07-01)
- ・治験終了報告
  - ・重篤な有害事象に関する報告書の誤記修正
- (8)「萬有製薬株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 042-09-01)
- ・治験責任医師職名変更
- (9)「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、025-09-03)
- ・付保証明保険期間延長
- (10)「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-09-05、003-09-06、004-09-05、007-09-03、011-09-03、014-09-03、059-09-05、062-09-02)
- ・付保証明保険期間延長
  - ・保険会社変更
- (11)「アストラゼネカ株式会社とブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした dapagliflozin の有効性及び安全性を検討する無作為化プラセボ対照並行群間多施設共同二重盲検第 2 相試験」(整理番号 002-09-01、005-09-01、022-09-01、064-09-01)
- ・付保証明保険期間延長
  - ・保険会社変更
- (12)「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、024-09-09)
- ・付保証明保険期間延長
- (13)「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 047-08-01)
- ・保険契約証明書更新
- (14)「味の素製薬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)
- ・会社統合による治験依頼者の社名、所在地、代表者の変更
- (15)「味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 012-09-01)
- ・会社統合による治験依頼者の社名、所在地、代表者の変更

(16)「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385 冠動脈ステント治験」  
(整理番号 024-10-02)

- ・症例報告書の軽微な変更

**以下の迅速審査(2010.3.17)について報告された。**

(17)「萬有製薬株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-03、  
042-09-01)

- ・症例数追加
- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)

以上