

## 第 54 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 8 月 4 日(水) 17:00～21:30
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〕、 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) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01<sub>B</sub> vaccine when administered intramuscularly on a 0,2-month schedule in adults aged 50 years and older.」(整理番号 006-10-04、007-10-02、024-10-12)</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:修正の上で承認</p> <p>①「参加する治験がどちらになるかを定めるための同意説明文書」の「1.この同意書の目的は何ですか?」について、割り当ての方法が明確になるように文章を整備すること。</p> <p>②「同意・説明文書」について、併用ワクチンに関する本治験の規定を記載すること。</p> <p>③(007-10-02 のみ該当)「ポスター」について「丁寧な診療が受けられます」について削除または適切な表現に修正すること。</p> <p>(2) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01<sub>B</sub> vaccine when administered intramuscularly on a 0,2-month schedule in adults aged 70 years and older.」(整理番号 006-10-05、007-10-03、024-10-13)</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:修正の上で承認</p> <p>①「参加する治験がどちらになるかを定めるための同意説明文書」の「1.この同意書の目的は何ですか?」について、割り当ての方法が明確になるように文章を整備すること。</p> <p>②「同意・説明文書」について、併用ワクチンに関する本治験の規定を記載すること。</p> <p>③(007-10-03 のみ該当)「ポスター」について「丁寧な診療が受けられます」について削除または適切な表現に修正すること。</p> <p>(3) 審査中止</p> <p>(4) 「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステントの国内臨床試験(第 1 期)」(整理番号 024-10-08)</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>	

(5) 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験」  
(整理番号 024-10-15)

【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

(6) 「富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【初回審議】治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

・併用薬として使用する抗がん剤の添付文書を追加提出すること。

#### 実施の可否／継続の可否;

(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」

実施の可否;(整理番号 002-10-01)

【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および症例数の追加について審議した。(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)

・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、治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、治験参加カード)

・治験に関する変更申請(内視鏡フェアポスター)

・症例数追加

審議結果:承認

#### 継続の可否;

(8) 「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、治験実施計画書<レター>、治験実施計画書別紙 2,3,4、治験薬概要書、同意説明文書、服薬指導書、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

(9) 「大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号 008-10-06、010-10-02、012-10-04、014-10-02、024-10-09、064-10-01)

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

(10) 「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、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 024-10-04、059-10-02)

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。

・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

(11) 「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 024-10-06、059-10-03)

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(治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(12) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓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)の有効性及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)

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)

審議結果:承認

(13) 「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓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。

・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

(14) 「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(同意説明文書)

・治験に関する変更申請(同意説明文書補助資料)

・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

(15)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の探索的試験(第Ⅱ相試験)」(整理番号 008-10-05)

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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(16)「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。

- ・治験分担医師削除
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊Ⅰ,Ⅱ)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(17)「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による NVA237 の COPD 患者を対象とした長期投与試験-(第Ⅲ相試験)」(整理番号 007-10-01)

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(18)「久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 のプラセボ対照並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 008-10-04、024-10-03)

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
- ・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

(19)「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、011-10-01)

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)「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)

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)

審議結果:承認

(21)「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)

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

審議結果:承認

- (22)「ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第Ⅱ相試験」(整理番号 061-10-01)  
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について審議した。  
・安全性情報等に関する報告  
審査結果:承認
- (23)「ファイザー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、治験薬概要書別添資料、依頼者レター)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (24)「ファイザー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、治験薬概要書別添資料、依頼者レター)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (25)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第Ⅲ相試験」(整理番号 004-09-03、006-09-11)  
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。  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (26)「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。  
・治験分担医師削除  
・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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
- (27)「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。  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (28)「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。  
・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

(29)「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。

- ・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)

審議結果:承認

(30)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺)
- ・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)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(32)「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

(33)「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

(34)「大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象とした OPC-6535 の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)」(整理番号 012-09-06)

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、治験実施計画書別添資料、治験実施計画書日本用補足資料、治験薬概要書、治験薬概要書追補)
- ・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

(35)「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)

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資料 1,2,3,4)

審議結果:承認

(36)「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)

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資料 1,2,3)

審議結果:承認

(37)「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

(38)「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

(39)「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。

・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)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40)「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)

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、治験薬概要書、症例報告書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(41)「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。

・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、治験薬概要書、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

(42) 「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験」(整理番号 006-10-03)

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

(43) 「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) 「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

(45) 「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(46) 「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長期継続投与試験(第Ⅲ相)」(整理番号 005-10-03)

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) 「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の透析導入前・rHuEPO 製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相)」(整理番号 005-10-02)

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。

- ・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) 「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>)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(49)「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 006-09-02)

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。

・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末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号 003-10-02)

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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 2)

審議結果:承認

(51)「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験(医療機器)」(整理番号 003-10-01)

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)「東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験」(整理番号 024-10-05)

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

(53)「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)

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 5)

審議結果:承認

(54)「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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

審議結果:承認

(55)「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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

審議結果:承認

(56)「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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57)「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
- ・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
- ・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

(58)「日本メドトロニック株式会社の依頼による小血管径の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」(整理番号 024-10-07)

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。

- ・治験分担医師削除
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(59)「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
- ・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

(60)「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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(61)「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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(62)「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)

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

(63)「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

(64)「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、治験実施体制、モニター一覧、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、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

(65)「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)

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)
- ・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

(66) 「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(資料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

(67) 「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。

- ・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

(68) 「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(69) 「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。

- ・治験分担医師削除
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(70) 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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(71)「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。

- ・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

#### その他;

(72)「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)」(024-08-05)

以下の事項について審議した。

- ・超音波データの匿名化について<レター>

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)「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 002-09-03)

- ・治験終了報告

(2)「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)

- ・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 003-09-01、012-08-06)

- ・治験終了報告

(4)「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)

- ・治験終了報告
- ・依頼者代表取締役社長変更

(5)「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 003-09-05、012-09-08、014-09-02、062-09-01、064-09-02)

- ・治験終了報告
- ・依頼者代表者変更

- (6)「第一三共株式会社の依頼による SUN11031 の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験」(整理番号 006-09-03)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (7)「テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリ्यू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)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (8)「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号 003-10-02)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (9)「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)
- ・付保証明更新
- (10)「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)
- ・付保証明更新
- (11)「ファイザー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)
- ・逸脱に関するレター
- (12)「ファイザー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)
- ・逸脱に関するレター
- (13)「ファイザー株式会社の依頼による日本人アルツハイマー型認知症患者を対象としたACC-001の第Ⅱ相試験」(整理番号061-10-01)
- ・第52回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告
- (14)「大塚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 OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験」(整理番号 051-10-01)
- ・第 52 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

**以下の迅速審査(2010.7.27)について報告された。**

- (15)「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 062-09-02)
- ・治験分担医師追加

以上