

第 57 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 10 月 6 日(水) 17:00~21:38
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(欠)、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(欠)
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日本人アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 (2206 試験) の第 II 相試験」 (整理番号 061-10-02)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:修正の上で承認</p> <p>「治験への参加に関する同意・説明文書(患者さま用)」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.3 3 段落目の「介護者さまはあなたのことをよく理解し、…」の文を分かりやすい表現に修正すること。 ・P.26 「「診療記録等および治験データはコンピュータを用いて処理され、提供されることがあります。」について、提供先を明確にすること。 <p>「介護者さまの治験参加に関する同意・説明文書」について</p> <p>P.16「「診療記録等および治験データはコンピュータを用いて処理され、提供されることがあります。」について、提供先を明確にすること。</p> <p>(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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR RespiMAT (チオトロピウム吸入液) の第 相試験」 (整理番号 004-10-03)</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>(3) 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-288310 の膀胱癌患者を対象とした第 1/2 相試験」 (整理番号 008-10-07、024-10-17)</p> <p>【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の文言を誤解が生じないよう一部修正すること 被験者募集の記載内容について文言を統一すること プロトコールに記載の該当する文献の出版を提示すること 	

実施の可否 / 継続の可否;

- (4) 「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 相試験」

実施の可否: (整理番号 001-10-01、006-10-06

[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 003-10-05、004-10-01、005-10-06、007-10-04)

・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

- (5) 「ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛,脳卒中後疼痛,多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験」

実施の可否:修正報告について審議した。(整理番号 014-10-03)

・治験実施計画書等修正報告(追加試験に対する同意説明文書)

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 014-10-03)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

継続の可否;

- (6) 「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 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。

・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

- (7) 「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 / 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。

・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 1, 2, 3)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

- (8) 「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 相試験」(整理番号 024-10-15)

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、治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(9) 「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 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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(10) 「アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 の第 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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(11) 「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 相試験」 (整理番号 001-09-05、002-10-01、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

・治験に関する変更申請(治験実施計画書の管理的項目の変更2)

・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

審議結果:承認

(12) 「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。

・治験分担医師追加

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 4、症例報告書)

審議結果:承認

(13) 「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 相試験)」 (整理番号 062-09-01)

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、Protocol Administrative Letter、Letter regarding)

・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

(14) 「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 / 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(治験実施計画書別紙、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

(15) 「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 相試験」(整理番号 008-10-06、024-10-09)

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(治験実施計画書別添資料3)

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(16) 「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 相試験」(整理番号 051-10-01)

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

(17) 「杏林製薬株式会社の依頼による PS-QD 検証的試験<第 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

・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

(18) 「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 -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 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

(19) 「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 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

(20) 「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 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

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 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_B 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)

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)
- ・治験に関する変更申請(Sponsor Information Sheet)

審議結果:承認

(22) 「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_B 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)

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)
- ・治験に関する変更申請(Sponsor Information Sheet)

審議結果:承認

(23) 「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 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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書の別冊、Sponsor Information Sheet、Sponsor Information Sheet 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

(24) 「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 相試験」 (整理番号 003-08-06、006-09-02、008-08-03、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 5、10、11)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(25) 「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 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

(26) 「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 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
- ・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

(27) 「MSD 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 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。

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

審議結果:承認

(28) 「MSD 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 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
- ・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

(29) 「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)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-08)

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。

- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

(30) 「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。

- ・治験分担医師追加
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

- (31) 「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 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
- (32) 「武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702/OCT-101 第 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
- (33) 「武田薬品工業株式会社の依頼による第 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
- (34) 「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 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
- (35) 「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 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。
・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 TAK-442 の後期第 相追加試験」(整理番号 006-10-03、024-10-10)
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。
・治験分担医師追加
・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
- (37) 「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。
・治験分担医師追加
審議結果:承認
- (38) 「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。
・治験分担医師追加
審議結果:承認

- (39) 「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 b/ 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。
・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2, 4)
審議結果:承認
- (40) 「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 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
審議結果:承認
- (41) 「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 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。
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (42) 「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。
・治験分担医師追加
・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
- (43) 「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。
・治験分担医師追加
・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
- (44) 「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。
・治験分担医師追加
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (45) 「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 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。
・治験分担医師追加
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認

- (46) 「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 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
審議結果:承認
- (47) 「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既承認の血糖降下薬単剤投与による治療にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象として、リナグリプチン(5 mg1 日 1 回経口投与)を追加したときのリナグリプチンの安全性および有効性を検討する 52 週間、ランダム化、オープンラベル、並行群間試験」(整理番号 005-10-04、022-10-01、060-10-02)
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。
・治験分担医師追加
・治験に関する変更申請(症例報告書)
審議結果:承認
- (48) 「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 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。
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (49) 「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 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
- (50) 「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 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
- (51) 「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 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)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認

(52) 「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 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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(53) 「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 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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(54) 「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 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

(55) 「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っ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 相試験」 (整理番号 008-10-03)

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(同意説明文書)

審議結果:承認

(56) 「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イベント主導型多施設共同治験(第 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。

- ・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) 「バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者における静脈血栓栓症の発症抑制に関するリバロキサバン(BAY 59-7939)5 ~ 10 mg の 1 日 1 回投与の有効性および安全性についてエノキサパリンを対照に比較検討する無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験」 (整理番号 003-10-04、115-10-01)

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

(58) 「バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリパロキサバン (BAY 59-7939) 5 ~ 10 mg の 1 日 1 回投与の有効性および安全性についてエノキサパリンを対照に比較検討する無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験」 (整理番号 003-10-03)

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

(59) 「MSD 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 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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(60) 「MSD 株式会社の依頼による V710 の後期第 / 相試験」 (整理番号 003-09-03)

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。

・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

(61) 「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 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

(62) 「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 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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書(患者様用・介護者様用)、治験参加カード)

・安全性情報等に関する報告

審査結果:修正の上で承認

「治験への参加に関する同意・説明文書(患者さま用)」について

・P.3 3 段落目の「介護者さまはあなたのことをよく理解し、…」の文を分かりやすい表現に修正すること。

・P.26 「診療記録等および治験データはコンピュータを用いて処理され、提供されることがあります。」について、提供先を明確にすること。

「介護者さまの治験参加に関する同意・説明文書」について

P.16 「診療記録等および治験データはコンピュータを用いて処理され、提供されることがあります。」について、提供先を明確にすること。

(63) 「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 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。

- ・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) 「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 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。

- ・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

(65) 「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第 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(治験実施体制, 治験実施期間)
- ・治験に関する変更申請(見積書(期間延長費用))
- ・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) 「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 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

(67) 「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 相試験)」(整理番号 006-09-07)

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

(68) 「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 相試験」(整理番号 060-10-01)

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, 2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

- (69) 「ポストン・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。
・治験分担医師追加
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (70) 「ポストン・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。
・治験分担医師追加
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (71) 「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験(第 相試験)」 (整理番号 051-10-02)
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
- (72) 「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 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(治験実施計画書別紙 1, 2, 3)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (73) 「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、IBDQ)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認
- (74) 「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。
・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
- (75) 「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 相試験」 (整理番号 006-09-03)
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(被験者の募集に関する資料)
・安全性情報等に関する報告
審議結果:承認

(76)「JUNKEN MEDICAL 株式会社、日本ライフライン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

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)「アステラス製薬株式会社の依頼によるYM150の第 相試験」(整理番号002-09-02)

・治験終了報告

(2)「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 相試験」(整理番号 024-10-01)

・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 相試験)」(整理番号 010-08-07)

・治験終了報告

(4)「ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第 相試験」(整理番号 004-09-02)

・治験終了報告

(5)「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 相臨床試験」(整理番号 002-07-02、011-07-02、016-07-02)

・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

(6)「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 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)

・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

(7)「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 相試験」(整理番号 051-10-01)

・症例報告書の誤記修正

(8)「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_B 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)

・症例報告書の誤記修正

(9)「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_B 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)

・症例報告書の誤記修正

- (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 相試験」(整理番号 003-09-06)
・治験分担医師苗字変更
- (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 相試験)」(整理番号 060-08-01)
・治験責任医師職名変更
- (12)「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既承認の血糖降下薬単剤投与による治療にもかかわらず血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者を対象として、リナグリプチン(5 mg1 日 1 回経口投与)を追加したときのリナグリプチンの安全性および有効性を検討する 52 週間、ランダム化、オープンラベル、並行群間試験」(整理番号 060-10-02)
・治験責任医師職名変更、職名変更に伴う同意説明文書の改訂
- (13)「ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験」(整理番号 014-10-03)
・同意説明文書の誤記修正
- (14)「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 相試験(LZAN)」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) (整理番号 006-09-09、024-09-06)
・付保証明更新
- (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 相試験(LZAM)」(整理番号 112-09-02)
・付保証明更新
- (16)「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 相試験)」(整理番号 001-09-03、006-09-10、024-09-08、025-09-04)
・付保証明更新
- (17)「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 相試験)」(整理番号 008-10-04、024-10-03)
・付保証明更新
- (18)「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第 相試験」(整理番号 003-10-05、004-10-01、005-10-06、007-10-04)
・第 56 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(2010.9.15)について報告された。

- (19)「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 相試験」(湘整理番号 061-10-01)
・症例数追加

以上