

第 62 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	2011 年 2 月 2 日(水) 16:30~21:43
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〔欠〕、 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

1. 審議事項

実施の可否;

- (1) 「杏林製薬株式会社の依頼による PS-SP 検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-」(整理番号 012-11-01)  
【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果: 修正の上で承認  
・同意説明文書について、「10. 参加したときの効果・利点、不利益・副作用について」の④の記載を整備すること。
- (2) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による食事や運動で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に BMS-512148 を 24 週間投与したとき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Ⅲ相試験」(整理番号 024-11-02、052-11-02)  
【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
- (3) 「アストラゼネカ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に BMS-512148 の単独投与及び糖尿病治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験」(整理番号 059-11-01)  
【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
- (4) 「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)  
【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
- (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(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験」(整理番号 006-11-02、024-11-04、061-11-01)  
【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。  
審査結果: 承認(整理番号 006-11-02、024-11-04)  
: 修正の上で承認(整理番号 061-11-01)  
依頼者からのレターに基づき、治験実施計画書を改訂すること。

(6)「MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントを 12 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験」（整理番号 003-11-01、024-11-01）

【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

**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 005-11-01）

【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について審議した。

（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）

- ・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
- ・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

**継続の可否；**

(8)「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。

- ・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

(9)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

(10)「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。

- ・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

(11)「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(治験実施計画書別紙)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(12)「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(資料 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
- ・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

(13)「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

(14)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(15)「MSD 株式会社の依頼による、MK-0954E の日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 012-10-06)

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 3)

審議結果:承認

(16)「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 014-10-02)

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(17)「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)

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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(18)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(19)「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

(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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(21)「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)
- ・安全性情報等に関する報告

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<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)

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

(23) 「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)

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

(24) 「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。

- ・治験分担医師追加
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊、Sponsor Information Sheet、Sponsor Information Sheet 別紙)

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Ⅲ相試験)」 (整理番号 001-09-04、002-10-02、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および症例数の追加について審議した。

- ・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、日本における治験実施体制、治験実施計画書別紙 1,2,3、症例報告書、同意説明文書)
- ・治験に関する変更申請(治験参加カード)
- ・治験に関する変更申請(治験参加中に生活保護になられた患者さまへの確認文書、治験の費用の負担について説明した文書)
- ・症例数追加
- ・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

- (27)「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  
審議結果:承認
- (28)「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。  
・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 2)  
審議結果:承認
- (29)「スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメントの依頼による SNW-D2 の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験」(整理番号 028-10-01)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (30)「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」  
(整理番号 006-10-08、012-10-05、024-10-20)  
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)「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)  
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)  
審議結果:承認
- (32)「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Ⅲ相試験」(整理番号 001-10-01、003-10-05、004-10-01、005-10-06、006-10-06、007-10-04)  
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(治験実施計画書別紙 1)  
・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 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)  
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、治験薬概要書 DCSI、同意説明文書)  
・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。

- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験薬概要書 DCSI、同意説明文書)
- ・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(治験薬概要書、治験薬概要書 DCSI、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(36)「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、治験実施計画書別添資料 1,2,3,4,5、治験機器概要書)

審議結果:承認

(37)「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。

- ・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

(38)「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

(39)「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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書、症例報告書)

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

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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(42)「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Ⅲ相試験」(整理番号 004-10-03、047-10-01)

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

・治験に関する変更申請(症例報告書)

審議結果:承認

(43)「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。

・安全性情報等に関する報告

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。

・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

(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。

・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)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認



(47)「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に QVA149(110/50 µg 1 日 1 回)の有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する 26 週間の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験」(整理番号 004-10-04、022-10-03)

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、治験実施計画書添付資料 12、治験薬概要書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(48)「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

(49)「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 NN5401(insulin degludec/insulin aspart)の第Ⅲ相試験」(整理番号 008-10-08)

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。

・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

(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およ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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、症例報告書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(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(治験実施計画書別紙 1、同意説明文書)

・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。  
・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
- (55) 「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。  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (56) 「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塞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 回投与の有効性及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
- (57) 「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バロキサバン(BAY 59-7939)5~10 mg の 1 日 1 回投与の有効性及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
- (58) 「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)  
・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、治験薬概要書)  
審議結果:承認

(59)「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)

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)「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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施体制、依頼者レター)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(61)「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)

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、治験実施体制、依頼者レター)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(62)「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(薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いについて)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(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(薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いについて)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(64)「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 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

(65)「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

審議結果:承認

(66) 「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」

(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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(67) 「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

審議結果:承認

(68) 「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

(69) 「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Ⅲ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

(70) 「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。

・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。

・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(治験薬概要書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(73)「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。

- ・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)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(74)「東レ株式会社の依頼による TSB-002 の心房細動に対する探索的試験」(整理番号 042-10-01)

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(75)「MSD 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)

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)「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)

- ・治験終了報告

(2)「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 024-08-11、025-08-05)

- ・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 006-09-05、007-09-02)

- ・治験終了(中止)報告

(4)「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Ⅲ相試験)」(整理番号 001-08-01、004-08-02、006-08-04、007-08-01、023-08-01)

- ・治験中止に関するレター

(5)「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)

- ・治験中止に関するレター

- (6)「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、002-10-02、006-10-01、012-09-09、024-09-15、025-09-05、060-09-02、061-09-03)  
・付保証明更新
- (7)「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)  
・付保証明更新
- (8)「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)  
・付保証明更新
- (9)「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)  
・付保証明更新
- (10)「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)  
・治験責任医師職名変更
- (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)  
・追加費用(PET 費用)
- (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)  
・追加費用(PET 費用)
- (13)「アステラス製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の長期投与試験」(整理番号 017-10-01、025-10-01)  
・第 61 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告
- (14)「アステラス製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験」(整理番号 011-10-02)  
・第 61 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告
- (15)「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)  
・第 61 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告
- (16)「バイエル薬品株式会社の依頼による降圧効果不十分な本態性高血圧症患者を対象とした BAY a 1040 CR の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-10-03、003-10-06、004-10-05、059-10-04、064-10-02)  
・第 61 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告
- (17)「バイエル薬品株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした BAY a 1040CR の長期投与継続試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 002-10-04、003-10-07、004-10-06、059-10-05、064-10-03)  
・第 61 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以下の迅速審査について報告された。

(18)「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 025-09-05)

・症例数追加

(19)「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 003-09-06)

・症例数追加

以上