

## 第 69 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 7 月 6 日(水) 16:30~22:10
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

#### 1. 審議事項

##### 実施の可否:

- (1) 「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-105 の標準療法不応/不耐膀胱癌に対する第 I 相臨床試験」(整理番号 017-11-01)
  - ・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【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
- (2) 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206(メサラジン)の第 II 相臨床試験」(整理番号 012-11-03)  
【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心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号 002-11-03、060-11-01)
  - 修正の上で承認  
成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書  
「4.1 治験への参加に関する基準」の記載を“以下の 1~5 の基準を全て満たしている必要があります”とする等、分かりやすい記載にすること。
  - 却下  
PGx についてのみ却下。  
PGx についてのプロトコールへの記載が不十分なため。
- (4) 「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第 II/III 相二重盲検比較試験」(整理番号 001-11-01、002-11-01、004-11-03)  
【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) 「エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第 II/III 相長期投与試験」(整理番号 001-11-02、002-11-02、004-11-04)  
【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) 「MSD 株式会社の依頼による MK-0431/ONO-5435 第Ⅱ相二重盲検用量反応試験」

(整理番号 001-11-03、008-11-02、010-11-01、011-11-02、047-11-01)

【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) 「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験」

実施の可否;(整理番号 008-11-04、024-11-13、025-11-03)

【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 006-10-07)

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1, 3)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

**継続の可否;**

(8) 「アステラス製薬株式会社の依頼による 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 004-11-02、005-11-03、017-10-01、022-11-02、025-10-01)

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、治験実施計画書別紙 2)

・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

(9) 「アステラス製薬株式会社の依頼による 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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(10) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇型又は ST 上昇型急性冠症候群 (ACS) 患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸 (アスピリン) を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際 (アジア) 多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験」 (整理番号 006-11-01、024-10-22、061-10-03)

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 (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

(11) 「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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 (治験実施計画書の管理的項目の変更 2、治験薬概要書補遺)

審議結果:承認

(12) 「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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 (治験実施計画書の管理的項目の変更 2、治験薬概要書補遺)

審議結果:承認

(13) 「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、002-10-01、003-09-06、004-09-05、005-11-01、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 J5、オメプラール錠添付文書)
- ・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

(14) 「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

- (15) 「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による ABSORB EXTEND 治験」  
(整理番号 024-11-09)  
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
- (16) 「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、症例報告書)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (17) 「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)  
継続の可否;以下の事項について引き続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
- (18) 「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。  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (19) 「MSD株式会社の依頼による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た MK-3102 の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験(基礎治療期)」(整理番号 024-10-19)  
継続の可否;以下の事項について引き続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>、同意説明文書)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (20) 「MSD株式会社の依頼による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た MK-3102 の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験に続く 66 週間の延長試験(延長期)」(整理番号 024-10-21)  
継続の可否;以下の事項について引き続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

(21) 「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(治験の費用の負担について説明した文書)

審議結果:承認

(22) 「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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書、資料1)

・治験に関する変更申請(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

(23) 「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

(24) 「MSD 株式会社の依頼によるビタミン D 及びカルシウム投与下での骨粗鬆症男性における Odanacatib(MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験」(整理番号 024-11-03)

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 3)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(25) 「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。

・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

(26) 「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(27)「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
- ・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

(28)「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。

- ・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)「株式会社カネカの依頼による閉塞性動脈硬化症患者に対する吸着型血液浄化器 AS-25 の有効性・安全性の探索的検討」(整理番号 024-11-05)

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

(30)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(32)「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

(33) 「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

(34) 「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 の有効性およ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)

継続の可否;以下の事項について引き続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) 「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。

- ・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

(36) 「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。

- ・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

(37) 「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

審議結果:承認

(38)「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
- ・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

(39)「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、モニター一覧、症例報告書)
- ・治験に関する変更申請(STABILITY POST Vol.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

(40)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(41)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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)「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 2 期)」(整理番号 024-11-10)

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

審議結果:承認



- (43) 「シミック株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善)を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」  
(整理番号 024-11-06)  
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、治験実施計画書別紙 2, 7、同意説明文書)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (44) 「シミック株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善)を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 024-11-07)  
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、治験実施計画書別紙 2, 7、同意説明文書)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (45) 「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。  
・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書補遺)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (46) 「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、別紙 2)  
審議結果:承認
- (47) 「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。  
・治験に関する変更申請(症例数追加、予定される治験費用に関する資料)  
・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
- (48) 「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

(49) 「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。

・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

(50) 「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

(51) 「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

(52) 「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 Respiamat(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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、インターネットを用いた被験者募集広告)

・治験に関する変更申請(ポスター)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(53) 「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および重症持続型喘息患者を対象に Ba 679 BR を吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 008-11-01、012-11-02)

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(リーフレット:治験のご案内「喘息でお困りのみなさまへ」)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(54) 「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経口血糖降下薬単剤による治療では血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象として、BI 10773 を併用投与した時の安全性および有効性を検討する多施設共同、52 週間、ランダム化、並行群間試験」

(整理番号 005-11-02、007-11-01、022-11-01)

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、治験薬概要書補遺、対照薬添付文書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(55) 「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(56) 「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。

- ・治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺)
- ・治験に関する変更申請(対照薬添付文書)
- ・治験に関する変更申請(長期併用試験における併用薬について<レター>、チアゾリジン群対象同意説明文書)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(57) 「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

(58) 「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
- ・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

(59) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-03、025-11-02)

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、治験実施計画書添付資料 4)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(60)「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

(61)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(62)「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。

・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6,7,8,9,治験実施計画書別紙1,同意説明文書,治験参加カード,治験の費用の負担について説明した文書)

・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

(63)「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。

・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊Ⅱ)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(64)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(65)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(66)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(67)「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。

・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

(68)「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

(69)「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。

・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

(70)「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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(71)「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性血栓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)

継続の可否;以下の事項について引き続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) 「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
- ・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

(73) 「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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(74) 「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(治験薬概要書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(75) 「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(治験実施計画書、Protocol Deviation Alert Letter、治験実施体制)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(76) 「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(治験実施計画書、Protocol Deviation Alert Letter、治験実施体制)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77) 「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(78)「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

審議結果:承認

(79)「株式会社ヤクルト本社の依頼による YT519 の臨床薬理試験」(整理番号 004-11-01、024-11-08、061-11-02)

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(予定される治験費用に関する資料)

審議結果:承認

(80)「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

(81)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(82)「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

## 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)「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)

・治験終了報告

(2)「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)

・治験終了報告

(3)「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)

・治験終了報告

- (4)「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)
- ・治験終了報告
- (5)「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)
- ・治験終了報告
- (6)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (7)「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2期)」(整理番号 024-11-10)
- ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (8)「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)
- ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (9)「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、024-10-10)
- ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (10)「MSD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)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (11)「中外製薬株式会社の依頼による Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 024-07-10)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (12)「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 006-07-05、017-07-02、024-07-14、112-07-02)
- ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)
- (13)「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人・アジア人のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象としてAZD6140と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-01、024-10-22、061-10-03)
- ・Restart notice letter
- (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 024-11-04、061-11-01)
- ・治験の費用の負担について(備品費)



- (15)「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)
- ・長期併用試験における併用薬について<レター>
- (16)「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 007-08-03)
- ・治験責任医師所属変更
- (17)「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 007-10-04)
- ・治験責任医師所属変更
- (18)「アステラス製薬株式会社の依頼による 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 004-11-02、005-11-03、017-10-01、022-11-02、025-10-01)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (19)「アステラス製薬株式会社の依頼による 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)
- ・依頼者代表取締役社長変更
- (20)「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-03、025-11-02)
- ・第 67 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以上