

第 73 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 11 月 2 日(水) 13:30~20:16
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

継続の可否;

- (1) 「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

- (2) 「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, 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

- (3) 「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、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。

- ・治験に関する変更申請(症例報告書)
- ・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

- (4) 「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

- (5) 「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。

- ・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

- (6) 「エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験」(整理番号 008-11-03)
- 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。
- ・安全性情報等に関する報告
- 審議結果:承認
- (7) 「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、治験薬概要書、治験薬概要書追補)
 - ・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
- (8) 「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)
- 継続の可否;以下の事項について引き続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) 「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)
- 継続の可否;以下の事項について引き続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) 「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)
- 継続の可否;以下の事項について引き続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
- (11) 「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。
- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書<レター>、治験実施体制別紙1、被験者の募集手順(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
- (12) 「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

(13) 「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試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・試験に関する変更申請(試験実施計画書<レター>、試験実施計画書別紙 3)
- ・継続審査(試験期間が 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) 「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試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・試験に関する変更申請(試験実施計画書、試験実施計画書<レター>、試験実施計画書別紙 3、ECIガイダンス、服薬日誌、増量カード、同意説明文書)

審議結果:承認

(15) 「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、112-08-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・試験分担医師削除
- ・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(試験期間が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) 「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 Olanacatib(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試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) 「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試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) 「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 064-10-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き試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

(19)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20)「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。

・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(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(治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(22)「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(治験薬概要書)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(23)「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。

・治験に関する変更申請(治験薬概要書、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

(24)「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。

・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

(25) 「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。

- ・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 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(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
- ・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) 「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。

- ・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) 「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。

- ・治験分担医師追加、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

審議結果:承認

(29) 「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。

- ・治験分担医師追加、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

審議結果:承認

(30)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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、治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

(32)「大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(グリメピリドとの併用長期投与)」(整理番号 059-11-02)

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。

・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

(34)「中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験」(整理番号 051-11-01)

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(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

(35)「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

(36)「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」(整理番号 006-10-07)

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。

・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) 「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(38) 「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 2)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(39) 「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(治験実施計画書別紙 1、症例数追加)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40) 「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(症例報告書、同意説明文書)

・安全性情報等に関する報告

・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

(41) 「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。

・治験分担医師削除

・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

(42) 「日本メドトロニック株式会社の依頼による症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対する MDT-2111 の臨床評価」 (整理番号 024-11-17)

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、治験機器概要書正誤表、被験者の募集手順(広告等)に関する資料)

審議結果:承認

(43) 「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

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

審議結果:承認

(45) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」 (整理番号 024-11-12)

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、治験実施計画書添付資料 8、症例報告書、同意説明文書、Rheumatoid Arthritis-Quality of Life Questionnaire (RAQoL))

・安全性情報等に関する報告

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(治験参加カード)

・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

(47) 「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

(48)「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

(49)「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、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

・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

(50)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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)

・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、治験実施計画書別紙 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

審議結果:承認

(52)「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

(53)「久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験」(整理番号 064-11-01)

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2)

審議結果:承認

(54)「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。

- ・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

(55)「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

審議結果:承認

(56)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(57)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(58)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(59)「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(治験実施計画書別紙)
- ・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)「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(日本における治験実施体制)
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(61)「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(治験実施計画書別紙 1)

審議結果:承認

(62)「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

(63)「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試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

(64)「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

(65)「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(治験実施計画書の管理的項目の変更 6(J6)、プラビックス添付文書)

・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

(66)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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)「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<レター>、治験実施計画書添付資料 5、症例報告書、同意説明文書、予定される治験費用に関する資料、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

(68)「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 3(プラビックス添付文書))
- ・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
- ・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

(69)「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-04、012-11-04、024-11-11)

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。

- ・治験に関する変更申請(症例数追加、治験実施計画書別紙 2(プラビックス添付文書))
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(70)「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 002-11-04、003-11-02、005-11-04、006-11-05、008-11-05、022-11-03、024-11-14、025-11-04、060-11-02)

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(プラビックス添付文書)、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(71)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

実施の可否;

(72) 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-05)

【再審査】サブ試験実施の妥当性について審議した。

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中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-06)

【再審査】サブ試験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

(74) 「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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-11-05、005-11-05、007-11-03、024-11-18)

【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(本体は承認)

■修正の上で承認

遺伝子検査に関する説明文書について第 1 の検体用と第 2 の検体用に分けること。

(75) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」(整理番号 024-11-24)

【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

※留意事項: ●●を目標とする投与量群では、慎重に症例登録を行うこと。

(76) 「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験(TAK-385/CCT-101)」(整理番号 024-11-20)

【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(本体は承認)

■修正の上で承認

・PGxの同意説明文書について;「オーダーメイド医療」という表現を削除すること。

・バイオマーカー測定についての同意説明文書について;

P.3(1)目的の「…その配列が報告されている miRNA…」を

「…その配列が特定されている miRNA…」に修正すること。

(77) 「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験(TAK-385/OCT-101)」(整理番号 024-11-21)

【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

(78)「武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第 II 相試験 (TAK-385/CCT-001)」(整理番号 024-11-22)

【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(本体は承認)

■修正の上で承認

・PGxの同意説明文書について;「オーダーメイド医療」という表現を削除すること。

(79)「MSD 株式会社の依頼による 16~26 歳の日本人女性を対象とした 4 価 HPV(6 型、11 型、16 型及び 18 型) L1 ウイルス様粒子(VLP)ワクチンの安全性及びワクチン接種後の HPV 6 型、11 型、16 型及び 18 型に関連した子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3、子宮頸部上皮内腺癌(AIS)、子宮頸癌の発生率を評価する非盲検、記述的、第IV相試験」(整理番号 024-11-26)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(80)「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閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する 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(第 III 相国際共同骨折抑制試験):盲検下 5 年間延長試験」(整理番号 024-11-23)

【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;

(81)「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。

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(82)「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)
 - ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (2)「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)
 - ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (3)「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)
 - ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (4)「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)
 - ・開発の中止等に関する報告(開発中止)
- (5)「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Ⅲ相試験)」(整理番号 006-09-04、025-09-03)
 - ・治験終了報告
- (6)「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)
 - ・治験終了報告
 - ・ネキシウム添付文書改訂(軽微な変更)
- (7)「久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験」(整理番号 064-11-01)
 - ・付保証明書更新
- (8)「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)
 - ・インターネットを用いた被験者募集広告(Web画面)のお知らせ<レター>
- (9)「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)
 - ・インターネットを用いた被験者募集広告(Web画面)のお知らせ<レター>
- (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)
 - ・治験実施状況報告書誤記報告

(11)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-05)

・第 72 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(12)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-06)

・第 72 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

(13)「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験」(整理番号 012-11-07)

・第 72 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

(14)「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)

・治験に関する変更申請(症例数追加)

(15)「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(整理番号 003-11-02)

・治験分担医師追加、削除

(16)「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 003-10-07)

・治験分担医師追加、削除

(17)「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 011-11-02)

・治験分担医師追加

(18)「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 052-11-01)

・治験分担医師追加

以上