

## 第 76 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  | 2012 年 2 月 1 日(水) 13:00~20:18  |
| 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〕、<br>平山 篤志〔出〕、高木 美也子〔出〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、<br>加藤 浩司〔欠〕 |

### 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、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。

- ・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。

- ・安全性情報等に関する報告

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 6)
- ・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) 「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。

- ・治験に関する変更申請(Withdrawal Questionnaire)

審議結果:承認

- (5) 「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

- (6) 「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。  
・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  
審議結果:承認
- (7) 「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。  
・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  
審議結果:承認
- (8) 「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(同意説明文書)  
・安全性情報等に関する報告  
審議結果:承認
- (9) 「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
- (10) 「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 1)  
・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。  
・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、060-08-01)

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
- ・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。

- ・治験責任医師変更
- ・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
- ・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) 「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。

- ・治験責任医師変更
- ・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

(15) 「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(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 012-10-04、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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別添資料 2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(17) 「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
- ・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 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

(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(症例報告書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(20) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167 注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する臨床評価(第Ⅲ相試験)」(整理番号 004-11-06、006-11-07、024-11-27)

継続の可否;以下の事項について引き続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<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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)
- ・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 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)
- ・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 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。

- ・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 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(THE STABILITY POST Vol.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

(25) 「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(治験実施計画書別紙 1,2)
- ・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

(26) 「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(治験実施計画書別紙 1,2)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(27)「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。

・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

・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(29)「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 002-11-05、003-11-04、005-11-06、010-11-02、012-11-10、023-11-01、064-11-02)

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

(30)「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 002-11-06、003-11-05、005-11-07、010-11-03、012-11-11、023-11-02、064-11-03)

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1)

審議結果:承認

(31)「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」(整理番号 007-11-06、014-11-01)

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、削除

審議結果:承認

(32)「武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」(整理番号 007-11-07、014-11-02)

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。

・治験分担医師追加、削除

審議結果:承認

(33)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(34)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(35)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(36)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(37)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-11-12)

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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(38)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-11-13)

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

(39)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(40)「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、治験機器概要書)

審議結果:承認

(41)「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

(42) 「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

(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

(44) 「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。

・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

(45) 「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料)

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(46) 「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)

・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

(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。

・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)「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 mg/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

(49)「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(症例数追加、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(50)「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(51)「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(52)「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(治験実施計画書添付資料 8)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(53) 「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

(54) 「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 (同意説明文書補遺、レター)

・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

(55) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤で十分な血糖コントロールが得られていない 2 型糖尿病患者を対象とした, 経口糖尿病薬単剤併用下でのリラグルチドの安全性及び有効性の評価: 52 週間投与, 多施設共同, 非盲検, 無作為割り付け (2:1)、実薬対照 (経口糖尿病薬 2 剤併用療法)、並行群間比較試験」 (整理番号 064-11-04)

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

(56) 「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。

・治験に関する変更申請 (治験実施計画書別紙1、添付文書)

・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)

継続の可否; 以下の事項について引き続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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果: 承認

(59)「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 008-11-07、064-11-01、065-11-01)

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

(60)「ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-11-06)

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(治験実施体制)

・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

(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

(63)「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

(64)「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(継続投与試験)」(整理番号 061-11-03)

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

(65)「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、Protocol Deviation Alert Letter)

・安全性情報等に関する報告

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、Protocol Deviation Alert Letter)
- ・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(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

(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(日本における治験実施体制)
- ・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。

- ・治験に関する変更申請(治験実施体制及び治験実施期間、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

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)
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(71)「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた 16 歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験」(整理番号 002-11-07、024-11-28)

継続の可否;以下の事項について引き続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)「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。

- ・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

(73)「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(74)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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 2,3,5、症例報告書)

審議結果:承認

(75)「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
- ・重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

(76)「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。

- ・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

(77)「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)

継続の可否;以下の事項について引き続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

(78)「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。

・安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

#### 実施の可否;

(79)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-12-03)

【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

・説明文書・アセント文書について適切な表現に修正すること。

・説明文書・同意文書について適切な表現に修正すること。

(80)「MSD 株式会社依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431A/ONO-5435A の第Ⅲ相試験」(整理番号 004-12-01、008-12-01、017-12-01、052-12-01、059-12-01、064-12-01)

【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

・P.3 5)の「グループ対象となります」を「グループとなります」に修正すること。

・P.5 スケジュールについての後ろに別紙 1 参照の注釈をつけること。

PGxについて

・「生物医学研究用の検体の任意提供について」を「生物医学研究(遺伝子解析研究を含む)用の検体の任意提供について」に修正すること。

・P.4 規制当局を具体的に記載すること。

(81)「エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連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 008-12-02)

【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

(82)「武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 003-12-01、012-12-01)

【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

(83)「武田薬品工業株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 012-12-02)

【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

(84)「テルモ株式会社の依頼による TCD-10023 の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」(整理番号 024-12-03)

【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

(85)「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-23)を対象としたリバスチグミンパッチのコリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジル, ガランタミン)からの切り替え時の有効性, 安全性, 忍容性を評価する, 24 週間投与, 多施設共同, 非盲検試験」(整理番号 024-12-01)

【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

(86)「興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)」(整理番号 006-12-01、017-12-02、061-12-01)

【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

除外基準と副作用の表の記載について適切な表現に修正すること。

## 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 059-09-05)

・治験終了報告

(2)「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)

・治験終了報告

(3)「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)

・治験終了報告

(4)「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)

・治験終了報告

(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)

・開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

(6)「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)

・開発の中止等に関する報告(開発中止)

(7)「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)

・付保証明書更新

- (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相長期投与試験」(整理番号 001-11-02、002-11-02、004-11-04)  
・付保証明書更新
- (9)「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)  
・付保証明書更新
- (10)「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)  
・付保証明書更新
- (11)「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)  
・付保証明書更新
- (12)「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)  
・付保証明書更新
- (13)「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)  
・付保証明書更新
- (14)「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相長期投与試験」(整理番号 024-11-15)  
・付保証明書更新
- (15)「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相非盲検試験」(整理番号 008-11-06、022-11-04、024-11-16)  
・付保証明書更新
- (16)「武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした TAK-875 の第 3 相二重盲検比較試験」(整理番号 006-11-06)  
・付保証明書更新
- (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)  
・依頼者代表者変更
- (18)「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)  
・依頼者代表者変更
- (19)「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 008-11-05)  
・治験分担医師苗字変更



(20)「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)

・症例報告書誤記修正および入力フォーム修正

(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<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)

・症例報告書誤記修正および入力フォーム修正

(22)「田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)」(整理番号 012-11-12)

・第 75 回審議事項条件付承認、修正確認(承認)報告

以上