

平成24年度第7回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成24年10月9日 （火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： ー

課 題 名

(1) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-00547659の第Ⅱ相二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇〇、治験薬名：PF-00547659】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2 施設）

試験デザイン、選択除外基準、治験薬について確認し、審議を行った。

また各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書を修正すること。

- (2) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-00547659の第Ⅱ相非盲検長期継続試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇〇、治験薬名：PF-00547659】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2 施設）

試験デザイン、選択除外基準、治験薬について確認し、審議を行った。
また各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書を修正すること。

- (3) 「コントロール不良な重症難治性喘息患者を対象として SB-240563 併用療法の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、並行群間比較、他施設共同試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：気管支喘息、治験薬名：SB-240563】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 5 施設・6 診療科）

試験デザイン、治験薬について確認し、審議を行った。
また各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書を修正すること。

- (4) 「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としてLY2127399皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第3b相多施設非盲検試験」

【治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、対象疾患名：SLE、治験薬名：LY2127399】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 6 施設）

試験デザイン、治験薬について確認し、審議を行った。
また各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (5) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における〇〇〇〇〇darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：慢性冠動脈性心疾患、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(6) 「急性冠症候群患者における〇〇〇〇〇臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：③）
について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等についてそれ
ぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(7) 「気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相、国際
共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)、治験薬名：OPC-6535(テトミラスト)】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(8) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100(アリスキレン)】

-の安全性報告 (①、②) に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員 (手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

① (継続の適否：対象医療機関 6 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (9) 「関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験-CP-690, 550の臨床試験に参加していたRA患者を対象に、CP-690, 550の長期投与における安全性および忍容性を評価する-」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690, 550-10】

-の治験に関する変更（実施計画書の別紙：①、実施計画書、同意説明文書：②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (10) 「○○○○進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相○○○○試験○○○○」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：肝細胞癌、治験薬名：RAD001(○○○○)】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (11) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者に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」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（契約書、付保証明書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った

- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約書、付保証明書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(13) 「〇〇〇〇(SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験)〇〇〇〇」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：③）
について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 10 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (14) 「〇〇〇〇（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 第Ⅲ相試験）〇〇〇〇」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：冠動脈疾患、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (15) 「〇〇〇〇（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）〇〇〇〇」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の治験に関する変更（添付文書：①）、及び安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 24 施設）

添付文書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(16) 「〇〇〇〇 (QVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験) 〇〇〇〇」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：QVA149】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (17) 「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」

【治験依頼者：医師主導治験、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：EDAP（ドネペジル塩酸塩）】

-の治験に関する変更（実施計画書：①）、及び安全性報告（①、②）、モニタリング報告書：③に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ③（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

モニタリング報告書について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを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」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、及び治験に関する変更(実施計画書:③、被験者募集の手順に関する資料:④)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 17 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ③ (継続の適否：対象医療機関 15 施設)

被験者の募集の手順の変更について審議を行った。

- ④ (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」
③ 「承認する。」
④ 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (19) 「再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 (Panobinostat) , ○○○○の多施設共同第Ⅲ相比較試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：再発多発性骨髄腫、治験薬名：LBH589 (Panobinostat)】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(20) 「〇〇〇〇関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の〇〇〇〇第Ⅲ相試験 (FLEX M)」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙：①、実施計画書別紙：②、同意説明文書：③、被験者募集の手順に関する資料：④、契約書：⑤）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

④（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

被験者の募集手順の変更について審議を行った。

⑤（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

④ 「承認する。」

⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(21) 「〇〇〇〇関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の〇〇〇〇第Ⅲ相試験 (FLEX 0)」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙:①、実施計画書別紙:②、同意説明文書:③）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(22) 「関節リウマチ (RA)患者を対象としたLY2127399の〇〇〇〇第Ⅲb相〇〇〇〇試験 (BCDP)」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙：①、実施計画書別紙：②、同意説明文書：③）、
及び安全性報告（①）に関する継続の適否、並びに実施状況報告（①）に関する継続の適
否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書別紙の改訂、及び治験依頼者より報告された安全性報
告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことか
ら、内容を確認し審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(23) 「TS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（長期投与）」

【治験依頼者：大正製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：2型糖尿病、治験薬名：TS-071】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、同意説明文書：②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (24) 「ARCHER1009: 1 レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804 (DACOMITINIB) とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、責任医師の職名：②）、及び安全性報告（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験責任医師の職名変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (25) 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399〇〇〇〇の〇〇〇〇第3相〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (26) 「〇〇〇〇（Secukinumabの局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした検証試験〇〇〇〇）」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：乾癬、治験薬名：AIN457（Secukinumab）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (27) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：乾癬、治験薬名：secukinumab】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

(継続の適否：対象医療機関 2 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (28) 「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」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の治験に関する変更(添付文書、実施計画書:①、実施計画書別紙:②)、及び安全性報告(①、③)に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 10 施設)

添付文書、及び治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

- ③ (継続の適否：対象医療機関 4 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(29) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の〇〇〇〇臨床第Ⅲ相〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(30) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の〇〇〇〇臨床第Ⅲ相〇〇〇〇試験」 〇〇〇〇

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (31) 「〇〇〇〇を対象とし〇〇〇〇の安全性および臨床効果について検討する非盲検第1B相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第I B相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：〇〇〇〇】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (32) 「深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児（2～15歳未満）を対象としたポリコナゾールの静脈内から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：深在性真菌感染症、治験薬名：UK-109,496】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (33) 「抗TNF- α 製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumabを投与した〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457 (Secukinumab)】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、及び治験に関する変更(同意説明文書:
③、分担医師:④)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 7 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ③ (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書の変更について審議を行った。

- ④ (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」
③ 「承認する。」
④ 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (34) 「コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：CAT-354】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (35) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否についてに関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 10 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (36) 「同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：急性移植片対宿主病（急性GVHD）、治験薬名：JR-031】

-の安全性報告に関する継続の適否、及び実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (37) 「GSK548470（テノホビルジソプロキシルフマル酸塩）の核酸アナログ製剤未治療の代謝性B型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）-多施設共同、ランダム化、実薬（エンテカビル水和物）対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験-」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：B型慢性肝炎、治験薬名：GSK548470】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (38) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (39) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(40) クロウン病患者を対象にした寛解維持療法としての CP-690, 550の非盲検継続投与試験

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クロウン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(41) 「急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：肺塞栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (42) 「症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制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ことを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：深部静脈血栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (43) 「非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の〇〇における、TAK-438の〇〇〇〇第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 9 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (44) 「非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の〇〇における、TAK-438の〇〇〇〇第3相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の安全性報告 (①) に関する継続の適否、及び治験に関する変更 (分担医師：②) について

【当該試験に関係のある委員 (手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 9 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (45) 「低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の〇〇における、TAK-438の〇〇〇〇第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の安全性報告 (①) に関する継続の適否、及び治験に関する変更 (分担医師：②) について

【当該試験に関係のある委員 (手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 13 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (46) 「低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の〇〇における、TAK-438の〇〇〇〇第3相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②、契約症例数：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 13 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約症例数の追加について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(47) 「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）」

【治験依頼者：興和株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：間歇性跛行、治験薬名：K-134】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（被験者募集の手順に関する資料：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

被験者の募集の手順の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(48) 「DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験－〇〇〇〇〇〇－」

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：DS-5565】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験薬概要書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (49) 「大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたベンラファキシンERの有効性および安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設共同試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (50) 「大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたベンラファキシンERの安全性および有効性を評価する非盲検長期投与試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (51) 「1歳から18歳未満の小児及び青年1型糖尿病患者において、インスリンアスパルトをBolusインスリンとして用いたBasal-Bolus療法によりインスリンデテミルを対照薬とし、インスリンデグルデクの有効性及び安全性を比較検討する26週間投与及び長期安全性を検討する26週間の延長、無作為割り付け、非盲検、多施設共同、多国籍、並行群間比較試験」

【治験依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：1型糖尿病、治験薬名：NN1250】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (52) 「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690, 550の経口2用量長期投与時の安全性、忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：乾癬、治験薬名：CP-690, 550】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (53) 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の治験に関する変更（分担医師：①）、及び安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (54) 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-継続投与試験-

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(55) 「T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-」

【治験依頼者：富山化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：細菌性感染症、治験薬名：T-1220】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、同意説明文書、実施診療科：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：岩田委員

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関14施設・20診療科）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関1施設・1診療科）

同意説明文書の変更、及び実施診療科の追加について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(56) 「糖尿病腎症進展防止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」

【治験依頼者：医師主導治験、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：糖尿病腎症、治験薬名：OPC-13013（シロスタゾール）】

-の安全性報告（①、②）、モニタリング報告書（③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 16 施設）

被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について、それぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

モニタリング報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (57) 「C. difficile感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072(C. difficileトキシンBに対するヒトモノクローナル抗体) 及びMK-3415A(C. difficileトキシンA及びトキシンBそれぞれに対するヒトモノクローナル抗体) の単回投与による有効性、安全性及び忍容性についての第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (MODIFY II)」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：C. difficile感染症、治験薬名：MK-3415A】

-の安全性報告 (①、②) に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員 (手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 7 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

- ② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

(58) 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書：②、同意説明文書：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 11 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(59) 「HP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更(実施計画書：②、同意説明文書：③)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

① (継続の適否：対象医療機関 10 施設)

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

② (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

③ (継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(60) 「○○○○ 持続型喘息患者を対象に ○○○○○○ のモメタゾン ○○○○ の ○○○○ 並行群間比較試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：持続型喘息、治験薬名：QMF149】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(61) 「SB-497115-GRの血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：C型慢性肝炎、治験薬名：SB-497115-GR】

-の治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (62) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）、及び安全性報告、治験責任医師への注意喚起レターに関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告、及び治験責任医師への注意喚起レターについて、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (63) 「潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）、及び安全性報告、治験責任医師への注意喚起レターに関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告、及び治験責任医師への注意喚起レターについて、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (64) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550の多施設共同非盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）、及び安全性報告、治験責任医師への注意喚起レターに関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告、及び治験責任医師への注意喚起レターについて、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (65) 「骨髄異形成症候群（MDS），慢性骨髄単球性白血病（CMML）又は急性骨髄性白血病（AML）の日本人患者を対象とするPanobinostat（PAN）とアザシチジン（5-Aza）との併用投与による第Ⅰb相用量設定試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第ⅠB相試験、
対象疾患名：MDS、CNL、AML、治験薬名：Panobinostat（PAN）/アゼシチジン（5-Aza）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (66) 「成人自家造血幹細胞移植 (HCT) 施行患者を対象としたGSK Biologicals社gE/AS01Bワクチン筋肉内2回接種の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価—ランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験—」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：帯状疱疹、治験薬名：GSK1437173A】

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (67) 「軽度から中等度のアルツハイマー型認知症 (AD) の治療薬として静脈投与用ヒト免疫グロブリン, 10% (IGIV, 10%) の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」

【治験依頼者：バクスター株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、対象疾患名：アルツハイマー型認知症、治験薬名：IGIV, 10%】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(68) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①）及び治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

②（実施の適否：対象医療機関 7 施設）

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(69) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①）及び治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

②（実施の適否：対象医療機関 7 施設）

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(70) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：心筋梗塞、治験薬名：ACZ885】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第7回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成24年10月9日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者：－

課題名

報告

- (1) 「気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患(COPD)、治験薬名：OPC-6535(テトミラスト)】

-の終了報告について

【内容 (概要)】：治験終了について報告された（1施設）。

報告

- (2) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者に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」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の終了報告について

【内容 (概要)】：治験終了について報告された（2施設）。

報告

- (3) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の○○○○臨床第Ⅲ相○○○○試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の終了報告について

【内容 (概要)】：治験終了について報告された（1施設）。

報 告

- (4) 「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたLY2127399〇〇〇〇の〇〇〇〇第3相〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：パレクセル・インターナショナル（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月14日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (5) 「ARCHER1009：1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804 (DACOMITINIB) とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年9月14日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (6) 「がん疼痛を対象としたNS-24 (トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-

【治験依頼者：日本新薬（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(7) 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-継続投与試験-」

【治験依頼者：日本新薬（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(8) 「抗TNF- α 製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumab を投与した〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457 (Secukinumab)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(9) 「〇〇〇〇（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）〇〇〇〇」

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(10) 「〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを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」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(11) 「〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを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」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(12) 「〇〇〇〇を対象とし〇〇〇〇の安全性および臨床効果について検討する非盲検第1B相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第1B相、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：〇〇〇〇】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年9月21日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(13) 「ARCHER1009：1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804(DACOMITINIB)とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年9月28日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(14) 「濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サンド株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：濾胞性リンパ腫、治験薬名：GP2013】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：実施計画書別紙の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (6施設)。

報 告

(15) 「濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サンド株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：濾胞性リンパ腫、治験薬名：GP2013】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(16) 「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）」

【治験依頼者：興和(株)、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：間歇性跛行、治験薬名：K-134】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(17) 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：生化学工業(株)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：椎間板ヘルニア、治験薬名：SI-6603】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(18) 「ARCHER1009：1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804(DACOMITINIB)とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(19) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅱb相、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：実施計画書別紙の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(20) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅱb相、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：実施計画書別紙の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(21) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅱb相、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(22) 「クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690, 550の非盲検継続投与試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：実施計画書別紙の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(23) 「クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690, 550の非盲検継続投与試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(24) 「〇〇〇〇関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の〇〇〇〇第Ⅲ相試験 (FLEX M)」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン (株)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施:承認) について報告された (1施設)。

報 告

(25) 「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」

【治験依頼者：アストラゼネカ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：治験分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年10月5日実施承認) について報告された (1施設)。