

平成24年度第1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4月10日（火） 14時00分～16時10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

新延正憲

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：副委員長）

欠席者：

課題名

- (1) 「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)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-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 1 施設）

医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。
また、対象患者、治験薬の薬効や副作用について確認し、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) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
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、及び治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード、契約書等：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 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 5 施設）

治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード、及び契約書等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 2 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）：

(3) 「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）、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848（Darapladib）】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード：①、分担医師：
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 4 施設）

治験実施計画書、治験薬概要書、及び治験参加カードの変更について
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。

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）

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）：

- (6) 「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)、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690, 550-10】

-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 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）：

- (7) 「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」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：中枢性神経障害性疼痛、治験薬名：CI-1008(プレガバリン)】

-の治験に関する変更（実施計画書: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 3 施設）

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 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】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (8) 「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)、開発の相：第Ⅲ相、
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 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）：

- (9) 「〇〇〇〇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相〇〇〇〇試験〇〇〇〇」

【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（〇〇〇〇）】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、同意説明文書：②）、及び安全性報告（①）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）

治験薬概要書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）：

- (10) 「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」

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、分担医師：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 6 施設）

治験薬概要書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 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。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(11) 「〇〇〇〇(QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験)〇〇〇〇」

【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：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、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 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）：

(12) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：QVA149】

-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 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）：

- (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）、開発の相：第Ⅲ相、
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 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 2 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）」

【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：MK-3102】

-の治験に関する変更（治験参加カード）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）

治験参加カード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）：

(15) 「〇〇〇〇（急性冠症候群患者を対象とした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：急性冠症候群、治験薬名：CS-747S】

-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 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 2 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）：

(16) 「〇〇〇〇（待機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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：冠動脈疾患、治験薬名：CS-747S】

-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（責任医師の職名：
②、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 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）

治験責任医師の職名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 3 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）：

(17) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：②、契約書/症例数：③）、及び安全性報告（①、④）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）

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 7 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。

④（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。」

③ 「承認する。」

④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「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、
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（同意説明文書、監査報告書、治験薬に関する手順書等：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 8 施設）

同意説明文書の変更、及び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。
また、監査実施計画書、治験薬の提供に関する手順書等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 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）：

- (19) 「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）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（契約書/症例数：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 16 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。」

理由等（「承認」以外）：

- (20) 「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)】

-の治験に関する変更（実施計画書: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 5 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）

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）：

- (21) 「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（契約書：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）】：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 5 施設）

契約書（記録等の保存期間）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) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
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（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 3 施設）

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）：

(23) 「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】

-の治験に関する変更 (実施計画書：①、同意説明文書：②、分担医師：③、被験者募集に関する資料：④)、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 7 施設)

同意説明文書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)

治験分担医師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)

被験者募集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。」

③ 「承認する。」

④ 「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

(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 0)」

【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】

-の治験に関する変更 (実施計画書:①、同意説明文書:②、分担医師：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 7 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 6 施設)

同意説明文書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)

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)：

(25) 「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・トランスナショナル・ジャパン (株)、開発の相：第Ⅲb相、
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:①、同意説明文書:②、分担医師: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 5 施設)

同意説明文書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)

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)：

(26) 「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】

-の治験に関する変更 (同意説明文書:①、分担医師: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 7 施設)

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。

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)：

(27) 「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】

-の治験に関する変更 (実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、契約書)、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)】：山本委員

【審査内容 (概要)】

(継続の適否：対象医療機関 2 施設)

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更及び契約書 (記録等の保存期間) 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)：

- (28) 「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投与および静脈内投与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）、開発の相：第Ⅱ相、
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、契約書）、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、及び契約書（記録等の保存期間）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）：

- (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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①、分担医師：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 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）：

(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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：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 2 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）

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）：

(31) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
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）：

- (32) 「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（被験者への支払いに関する文書、契約書：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 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 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）

被験者への支払いに関する文書、及び契約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）：

- (33) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書：①、分担医師：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）

治験実施計画書、及び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。

- ②（継続の適否：対象医療機関 2 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）

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。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (34) 「〇〇〇〇を対象としたAtrasentan投与による〇〇〇〇後期第Ⅱ相〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：アボット ジャパン（株）、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：ABT-627(Atrasentan)】

-の治験に関する変更（補償制度に関する説明文書）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 3 施設）

補償制度に関する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）：

- (35) 「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）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：CAT-354】

-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）：

- (36) 「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及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）、開発の相：第Ⅲ相、
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

【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 11 施設）

治験実施計画書の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (37) 「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）、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、
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（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（契約書/症例数：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）】

（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）：

- (38) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：肺塞栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-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）：

- (39) 「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（リバー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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：深部静脈血栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-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 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）

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）：

- (40) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験参加カード、契約書、重大な逸脱報告に関する継続の適否）、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、及び治験参加カード、契約書（記録等の保存期間）の変更について審議を行った。

また、重大な逸脱報告について内容を確認し審議を行った。

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）：

- (41) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験参加カード、契約書、重大な逸脱報告に関する継続の適否）、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、及び治験参加カード、契約書（記録等の保存期間）の変更について審議を行った。
また、重大な逸脱報告について内容を確認し審議を行った。
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）：

- (42) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：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 9 施設）

治験実施計画書の改訂、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。

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）：

- (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相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：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 9 施設）

治験実施計画書の改訂、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。

- 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) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 13 施設）

治験実施計画書の改訂、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。

- ②（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。」

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相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-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）】

①（継続の適否：対象医療機関 13 施設）

治験実施計画書の改訂、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。

②（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。」

理由等（「承認」以外）：

(46) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書）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 4 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(47) 「DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験 - ○○○○○○-」

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

-の治験に関する変更（付保証明書）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）

付保証明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）：

(48) 「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)、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-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、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(49) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、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 7 施設）
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）
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）：

(50) 「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ムルを対照薬とし、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、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）、開発の相：第Ⅲ相、
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。
また、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）：

(51) 「MR8A2 (〇〇〇〇) の浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験 (MR8A2-17)」

【治験依頼者：丸石製薬（株）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：鼠径ヘルニア、治験薬名：MR8A2】

-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、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 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 4 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。

④（継続の適否：対象医療機関 2 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）：

(52) 「〇〇〇〇な中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象としたQAW039の〇〇〇〇第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：喘息、治験薬名：QAW039】

-の治験に関する変更（同意説明文書:①、分担医師: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 4 施設）

同意説明文書の変更、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。

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）：

(53) 「E2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験」

【治験依頼者：エーザイ（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：アルツハイマー、治験薬名：E2020】

-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、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (54) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
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、契約書）、及び安全性報告等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、及び契約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等について、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）：

(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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：細菌性感染症、治験薬名：T-1220】

-の治験の実施（①）、及び治験に関する変更（同意説明文書、治験参加カード：②、責任医師の職名：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）】：岩田委員

【審査内容（概要）】

①（実施の適否：対象医療機関 2 施設・3診療科）

新たに審査依頼があった施設について実施体制等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、及び治験参加カード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）

治験責任医師の職名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 2 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）：

- (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、
対象疾患名：糖尿病腎症、治験薬名：OPC-13013（シロスタゾール）】

-の治験に関する変更（同意説明文書、責任医師の診療科名）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）

同意説明文書及び治験責任医師の診療科名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）：

- (57) 「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）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：B型慢性肝炎、治験薬名：GSK548470】

-の治験に関する変更（責任医師の職名、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）

治験責任医師の職名、及び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）：

平成24年度第1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4月10日（火） 14時00分～16時10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	新延正憲	町屋晴美
村上貴久	山本 昇	（敬称略 ○：副委員長）	

欠席者：

課 題 名

報 告

- (1) 「CP-690,550 第Ⅲ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照試験-メトトレキサートを基礎治療とする活動性関節リウマチ被験者を対象に、CP-690,550（2用量）あるいはプラセボを投与した際の有効性と安全性を評価する」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690,550-10】

-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)

「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」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、
対象疾患名：中枢性神経障害性疼痛、治験薬名：CI-1008(プレガバリン)】

-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（1施設）。

報 告

(3)

「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」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相、
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

(4) 「〇〇〇〇(QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験)〇〇〇〇」

【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：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：QVA149】

-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（3施設）。

報 告

(5) 「〇〇〇〇を対象とした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）」

【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：MK-3102】

-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

(6)

「NTC-801Fの心房細動患者を対象としたプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較による洞調律維持効果の探索的試験（第Ⅱ相）」

【治験依頼者：帝人ファーマ（株）、開発の相：第Ⅱ相、
対象疾患名：心房細動、治験薬名：NTC-801F】

-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

(7)

「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) 】：治験参加カードの変更の迅速審査結果
（平成24年3月19日実施承認）について報告された（1施設）。

報 告
(8)

「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）、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、
対象疾患名：急性移植片対宿主病（急性GVHD）、治験薬名：JR-031】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数追加の迅速審査結果
(平成24年3月29日実施承認) について報告された (1施設)。