

平成23年度第11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2月14日（火）14時00分～17時10分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乗 委員

志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者：町屋晴美 委員

課題名

(1) 「 のアルツハイマー型認知症患者 を対象としたリバスチグミンパッチ
の有効性、安全性、忍容性を評価する、 非盲検試験」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：アルツハイマー、試験薬名：リバスチグミン】

-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）

各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。
また、治験薬の薬効や副作用、選択・除外基準について確認し、審議
を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (2) 「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 相、
対象疾患名：アルツハイマー、治験薬名：E2020】

-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）

各医療機関の同意説明文書（案）、治験参加カードについて審議を行った。
また、試験デザインや治験薬の薬効、選択・除外基準について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (3) 「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 相、
対象疾患名：乾癬、治験薬名：CP-690,550】

-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）

各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。
また、試験デザインや治験薬の安全性、選択・除外基準について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (4) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における 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 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（ 、 ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（付保証明書：
、分担医師： ）について

【当該試験に係りのある委員（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。
また、付保証明書の更新について審議を行った。

（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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(5) 「急性冠症候群患者における 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 相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848（Darapladib）】

-の安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（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 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。
また、付保証明書の更新について審議を行った。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (6) 「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 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)、開発の相：第 相
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（実施計画書： ）、及び安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否、並びに実施状況報告（ ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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、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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (7) 「 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 相
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（ 、 ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (8) 「CP-690,550 第 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 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、及び治験に関する変更(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 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。

(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。」

「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)、開発の相：第 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。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (10) 「CP-690,550の臨床試験に参加した関節リウマチ患者を対象に長期安全性および機能状態を評価することを目的とするプロスペクティブな観察研究」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第 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

【当該試験に係りのある委員（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）：

- (11) 「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 相、
対象疾患名：中枢性神経障害性疼痛、治験薬名：C1-1008(プレガバリン)】

-の治験に関する変更（治験薬概要書： 、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

【当該試験に係りのある委員（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）

治験薬概要書の改訂、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。

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

同意説明文書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエブ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 相、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エブレレノン）】

-の安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（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 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。

（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。

（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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (13) 「 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 相試験 」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)、開発の相：第 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）：

- (14) 「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 相、
対象疾患名: 慢性腎臓病、治験薬名: BAY 77-1931 (炭酸ランタン)】

-の安全性報告()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 8 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。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (15) 「 (QVA149のCOPD患者を対象とした第 相試験) 」

【治験依頼者: ノバルティスファーマ(株)、開発の相: 第 相、
対象疾患名: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、治験薬名: QVA149】

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

【当該試験に係りのある委員(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)

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

(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。

(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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(16) 「 (QVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験) 」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：QVA149】

-の治験に関する変更(治験薬概要書： 、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

【当該試験に係りのある委員(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)

治験薬概要書の改訂、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。

(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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(17) 「 (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 相試験)
」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 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（ 、 ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師： ）に
ついて

【当該試験に係りのある委員（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。

（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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(18) 「 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 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）」

【治験依頼者：MSD（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：MK-3102】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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）：

(19) 「 (急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第 相試験) 」

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第 相、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：CS-747S】

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

【当該試験に係る委員(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、添付文書の改訂、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。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(20) 「 (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 相試験) 」

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第 相、
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： 、同意説明文書： 、分担医師：)、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。

(継続の適否：対象医療機関 2 施設)

同意説明文書の改訂について審議を行った。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

分担医師の変更について審議を行った。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

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

【治験依頼者：第一三共（株）、開発の相：第 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： 、分担医師： 、契約書： ） 、及び安全性報告（ ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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 24 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。

（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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約書の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(22) 「 (慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107第 相試験) 」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性期慢性骨髄性白血病、試験薬名：AMN107】

-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

【当該試験に係りのある委員（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、添付文書の改訂、及び同意説明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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (23) 「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 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(実施計画書、治験薬概要書：、同意説明文書：)、及び安全性報告(、)、並びにモニタリング報告書()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 8 施設)

治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、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。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書の改訂について審議を行った。

(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。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

モニタリング報告書について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(25) 「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
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 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、及び治験に関する変更(分担医師：)に
ついて

【当該試験に係りのある委員(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。

(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。

(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。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (26) 「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 相、
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、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）】：山本委員

【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、治験薬概要書等の改訂、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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (27) 「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 相臨床試験（長期投与）」

【治験依頼者：大正製薬（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名：2型糖尿病、治験薬名：TS-071】

-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。

（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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(28) 「 関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の 第 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・ジャパン(株)、開発の相：第 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：、症例報告書：、分担医師：)、及び安全性報告()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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 8 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。

(継続の適否：対象医療機関 5 施設)

症例報告書の改訂について審議を行った。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(29) 「 関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の 第 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)、開発の相：第 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：、分担医師：)、及び安全性報告()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(30) 「関節リウマチ (RA)患者を対象としたLY2127399の 第 b相 試験(BCDP)」

【治験依頼者：クインタリス・トランスショナル・ジャパン(株)、開発の相：第 b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、同意説明文書(本体)： 、同意説明文書(付随研究)： 、分担医師：)、及び安全性報告()に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員(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、同意説明文書(本体)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。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書(付随研究)の改訂について審議を行った。

(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】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

(31) 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399 の 第3相試験」

【治験依頼者：パレキル・インターナショナル（株）、開発の相：第 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（実施計画書： 、分担医師： 、契約症例数： ）及び安全性報告（ ）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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。

（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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約症例数の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(32) 「 を対象とし 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 B相、
対象疾患名： 、治験薬名： 】

-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

【当該試験に係りのある委員（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）

同意説明文書の改訂、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）：

- (33) 「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 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（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、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）：

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

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
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）：

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

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
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

【当該試験に係りのある委員（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）：

(36) 「 （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
）」

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

-の治験に関する変更（実施計画書、症例報告書、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

【当該試験に係りのある委員（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）

治験薬概要書、症例報告書の改訂、及び同意説明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。

（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。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (37) 「抗TNF- 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 試験」

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

-の安全性報告()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、負担軽減費：)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。

(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。

(継続の適否：対象医療機関 1 施設)

同意説明文書の改訂、及び負担軽減費の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (38) 「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 相、
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の安全性報告（ 、 ）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師： 、 被験者募集手順： ）、並びに治験の実施（ ）について

【当該試験に係りのある委員（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。

（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。

（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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

被験者の募集手順について審議を行った。

（実施の適否：対象医療機関 3 施設）

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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (41) 「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 / 相試験」

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書、症例報告書、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 3 施設）

治験実施計画書、症例報告書の改訂、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）：

- (42) 「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 相、
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、及び治験に関する変更（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 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。

（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。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (43) 「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 相、
対象疾患名：深部静脈血栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-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、並びに治験の実施（ ）について

【当該試験に係りのある委員（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。

（実施の適否：対象医療機関 1 施設）

新たに審査依頼があった1施設について実施体制等について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (44) 「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 b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）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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）：

- (45) 「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 b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）、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）：

- (46) 「 の治療における、TAK-385の の第2相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：TAK-385】

-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 2 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) 「 の治療における、TAK-385の の第2相長期試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 相、
対象疾患名： 、治験薬名：TAK-385】

-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 2 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）：

(48) 「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 における、TAK-438の 第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 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）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 9 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）：

- (49) 「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 における、TAK-438の 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 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）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 9 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）：

- (50) 「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 における、TAK-438の 第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業（株）、開発の相：第 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）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 13 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）：

(51) 「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 における、TAK-438の
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 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）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 13 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）：

(52) 「DS-5565 第 相国際共同試験 - - 」

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

-の治験に関する変更（実施計画書、症例報告書）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）

治験実施計画書、症例報告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）：

- (53) 「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 相、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（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）：

- (54) 「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 相）」

【治験依頼者：興和(株)、開発の相：第 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（分担医師： 、被験者募集： ）及び治験の実施（ ）について

【当該試験に係りのある委員（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。

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

被験者募集ポスターについて審議を行った。

（実施の適否：対象医療機関 1 施設）

新たに審査依頼があった1施設について実施体制等について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

「承認する。」

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (55) 「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 相、
対象疾患名：1型糖尿病、治験薬名：NN1250】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書等）について

【当該試験に係りのある委員（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、症例報告書見本の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、補償に関するガイドライン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）：

- (56) 「 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 第 相
試験」

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

-の治験に関する変更（契約書）について

【当該試験に係りのある委員（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）

契約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）：

平成23年度第11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2月14日（火） 14時00分～ 17時10分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員 小山一乘 委員

志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員 村上貴久 委員

山本 昇 委員

欠席者： 町屋晴美 委員

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（2施設）。

報 告

(2) 「CP-690,550の臨床試験に参加した関節リウマチ患者を対象に長期安全性および機能状態を評価することを目的とするプロスペクティブな観察研究」

【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

(3) 「 (QVA149のCOPD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)、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（1施設）。

報 告

(4) 「口腔外科片側下顎埋伏智歯抜歯術後疼痛に対するセレコキシブ (YM177) 追加用量の有効性、安全性を評価する多施設共同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 相
対象疾患名：抜歯術後疼痛、治験薬名：YM177(セレコキシブ)】

-の製造販売承認について

【 内 容 (概要) 】：製造販売承認の取得について報告された (2施設)。

報 告

(5) 「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)、開発の相：第 相、
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年1月19日実施:承認)について報告された (1施設)。

報 告

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

【治験依頼者：第一三共(株)、開発の相：第 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) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成24年2月7日実施:承認)について報告された (1施設)。