

平成22年度第3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22年6月8日 （火） 14時00分～16時00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 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

欠席者： 伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 山本 昇 委員

課 題 名

- (1) 「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）

各医療機関実施体制及び同意説明文書（案）について審議を行った。  
また、対象となる疾患の標準的な治療法等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) 「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）

各医療機関実施体制及び同意説明文書（案）について確認し、被験者  
への対応方法等について審議を行った。また、治験薬の投与スケ  
ジュールとその割付け方法等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）：

- (3) 「急性冠症候群患者を対象として、SCH530348を標準療法に追加投与した際の安全性およ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-ACSに対するTRAの臨床イベントの抑制」

【治験依頼者：シェリング・プラウ（株）、開発の相：第Ⅲ相、  
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SCH530348】

-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）

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、治験を引き続き実施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）：

- (4) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における〇〇〇〇〇〇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）】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：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 7施設）

実施計画書について評価項目の追加等について、またこれに伴う同意説明文書の変更及び追加について審議を行った。  
また、治験依頼者より報告があった安全性報告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）

各実施医療機関より報告があった重篤な有害事象について、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）：

(5) 「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 4施設）

治験依頼者より報告があった安全性報告について、治験を引き続き実施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）：

(6) 「骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、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：骨盤内炎症性疾患  
治験薬名：CP-62, 993-3-IV/CP-62, 993-3（アジスロマイシン水和物）】

-の安全性報告に関する継続の適否（①）、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 6施設）

治験依頼者より報告があった安全性報告について、治験を引き続き実施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）

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）：

- (7) 「大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたDVS SRの2固定用量（25mg錠及び50mg錠/日）のプラセボを対照とした多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」

【治験依頼者：ワイス（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：大うつ病  
治験薬名：DVS SR (desvenlafaxine succinate monohydrate)】

-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があった安全性報告について、治験を引き続き実施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）：

- (8) 「大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの10ヶ月、非盲検、長期安全性試験」

【治験依頼者：ワイス（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：大うつ病  
治験薬名：DVS SR (desvenlafaxine succinate monohydrate)】

-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があった安全性報告について、治験を引き続き実施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）：

- (9) 「○○○○○○○○○○第Ⅲ相試験」

【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：気管支喘息患者、治験薬名：○○○○○】

-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）

実施計画書の改訂点について確認し審議を行った。また治験依頼者及び実施医療機関から安全性情報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）：

- (10) 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5 µg1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5 µg1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験」

【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:慢性閉塞性肺疾患 (COPD)  
治験薬名:ST (ブデソニド/ホルモテロール)、OT (ホルモテロール)】

-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 3施設)

実施計画書の改訂点について確認し審議を行った。また治験依頼者から安全性情報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症状況について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「保留する。」

理由等(「承認」以外):②当該事象に関する報告内容が不十分の為、判断を保留する。  
次回、続報について内容を精査し、再度審査を行う。  
なお、その間の治験は継続可とする。

- (11) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18 µg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験」

【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:慢性閉塞性肺疾患 (COPD)  
治験薬名:ST (ブデソニド/ホルモテロール)】

-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 4施設)

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、治験を引き続き実施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) 「日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたホルモテロール1日18 $\mu$ g吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験」

【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：慢性閉塞性肺疾患（COPD）  
治験薬名：OT（ホルモテロール）】

-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 3施設）

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、治験を引き続き実施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）：

- (13) 「標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN 24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅱ相  
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247（Apixaban）】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書等：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 5施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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）

同意説明文書等の被験者説明資料について変更点を確認し審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (14) 「急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相  
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：BMS-562247 (Apixaban)】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、被験者説明資料：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 8施設）  
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、治験を引き続き実施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）  
被験者説明資料について変更点を確認し審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」  
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (15) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【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：慢性心不全、治験薬名：SPP100（アリスキレン）】

-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、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 6施設）  
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、治験を引き続き実施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）  
同意説明文書の記載について変更点を確認し審議を行った。
- ③（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。
- 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について、因果関係、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）：

- (16) 「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 4施設）

同意説明文書の改訂について変更点を確認し審議を行った。  
また治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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) 「CP-690, 550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験（関節リウマチを対象とした Mono therapy 試験）-少なくとも1剤以上のDMARDによる治療のみでは活動性のコントロールが十分ではない関節リウマチを対象に、CP-690, 550 (5用量) あるいはプラセボを12週間投与した際の用量反応性を確認する」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅱ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（①）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: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 5施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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）

同意説明文書の記載について変更点を確認し審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「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】

-の治験に関する変更（同意説明文書）、安全性報告及び治験の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 5施設）

同意説明文書の改訂について変更点を確認し審議を行った。  
また治験依頼者より報告された安全性報告及び各医療機関の実施状況について確認し、治験を引き続き実施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) 「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Ⅱ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 1施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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) 「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照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：線維筋痛症、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、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）

実施計画書、同意説明文書の改訂について変更点を確認し審議を行った。  
また治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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）：

- (21) 「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの安全性および有効性を評価する長期投与試験」

【治験依頼者：ファイザー(株)、開発の相：第Ⅲ相  
対象疾患名：線維筋痛症、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、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）

実施計画書、同意説明文書の改訂について変更点を確認し審議を行った。  
また治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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）：

(22) 「TAK-442の〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験」

【治験依頼者:武田薬品工業(株)、開発の相:第Ⅱ相、  
対象疾患名:〇〇〇〇〇、治験薬名:TAK-442】

-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 2施設)

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、治験を引き続き実施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(静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験)〇〇〇」

【治験依頼者:アステラス製薬(株)、開発の相:第Ⅲ相、  
対象疾患(患者)名:〇〇(静脈血栓予防)〇〇、治験薬名:YM150】

-の治験に関する変更(付保証明書: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)

治験の付保証明書更新について確認し、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、治験を引き続き実施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)

各実施医療機関より報告があった重篤な有害事象に関して、変更箇所を確認し審議を行った。

【審査結果】

①「承認する。」

②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(24) 「YM150 第Ⅱ相試験  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者:アステラス製薬(株)、開発の相:第Ⅱ相、  
対象疾患名:○○○○○、治験薬名:YM150】

-の治験に関する変更(付保証明書)、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 7施設)

治験の付保証明書の更新、及び治験依頼者より報告された安全性報告  
について確認し、治験を引き続き実施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):

(25) 「活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサートと併用したときのILV-094皮下  
投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検比較試  
験」

【治験依頼者:ワイス(株)、開発の相:第Ⅱ相  
対象疾患名:関節リウマチ、治験薬名:ILV-094】

-の治験に関する変更(治験薬概要書)、及び治験の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 2施設)

治験薬概要書の記載変更、また各医療機関の実施状況報告について内  
容を確認し、治験を継続して実施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) 「チオトロピウムを使用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし3用量を12週間経口投与したときのAZD9668の有効性及び安全性を検討する国際共同二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間用量範囲設定後期第Ⅱ相試験」

【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：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：AZD9668】

-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 6施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を引き続き実施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) 「○○○（NVA237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：NVA237（臭化グリコピロニウム）】

-の治験に関する変更（実施計画書等：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）

実施計画書、治験参加カードの改訂について内容を確認し、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、治験を引き続き実施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）

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）：

(28) 「S-2367 第2相臨床試験 ○○○○○に対する二重盲検群間比較試験」

【治験依頼者：塩野義製薬（株）、開発の相：第Ⅱ相、  
対象疾患名：○○○○○、治験薬名：S-2367 (Velneperit)】

-安全性報告に関する継続の適否、及び逸脱報告について

【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及び逸脱の内容について発生状況を確認し、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）：

(29) 「日本人健康乳児を対象にDTPaを同時接種した時のGSK Biologicals社製結合型10価肺炎球菌ワクチンの初回免疫（生後3,4および5ヵ月時の合計3回接種）および追加免疫（生後17～19ヵ月時に1回接種）による免疫原性、安全性および副反応の評価 -第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、比較試験-

【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：肺炎球菌感染症、治験薬名：GSK1024850A  
（10価肺炎球菌莢膜多糖体および無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD結合型（10Pn-PD-DiT）ワクチン）】

-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、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）

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、治験を引き続き実施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）

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について、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）：



- (32) 「フルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444吸入用散剤の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する臨床評価-慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤 (朝1回投与) の有効性および安全性を検討する24週間のプラセボ対照比較試験-

【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：慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、  
治験薬名：GW685698/GW642444、GW685698、GW642444 (GW685698：  
フルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF)、GW642444X:-)】

-の治験に関する変更 (実施計画書、同意説明文書等)、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 5施設)

実施計画書、被験者用資料 (同意説明文書、治験参加カード) の改訂、及び各医療機関における備品等の借用に関する契約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、治験を引き続き実施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) 「脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象とした、プレガバリンの多施設共同プラセボ対照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：慢性中枢性神経障害性疼痛、  
治験薬名：プレガバリン (CI-1008)】

-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 3施設)

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、治験を引き続き実施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) 「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Ⅱ相  
対象疾患名：抜歯術後疼痛、治験薬名：セレコキシブ (YM177)】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書:①、被験者募集ポスター: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 6施設）

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、治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。また同意説明文書の記載の変更についてそれぞれ審議を行った。

- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

被験者募集ポスターの記載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）：

- (35) （医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症（成人））  
「新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、  
対象疾患名：インフルエンザA (H1N1) 感染症、治験薬名：KIB-H1N1】

-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、並びにモニタリング報告について

【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）

実施計画書の改訂及び安全性報告について審議を行った。  
モニタリング報告について内容を確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

報告

- (1) 「〇〇〇（静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験）〇〇〇」

治験依頼者:アステラス製薬(株)、開発の相:第Ⅲ相、  
対象疾患(患者)名:〇〇(静脈血栓予防)〇〇、治験薬名:YM150

-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(5施設)。

報告

- (2) (医師主導治験:インフルエンザA(H1N1)感染症(成人))  
「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」

【治験依頼者:(医師主導治験)、開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相、  
対象疾患名:インフルエンザA(H1N1)感染症、治験薬名:KIB-H1N1】

-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

- (3) 「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」

【開発の相:第Ⅲ相、対象疾患名:市中肺炎  
験薬名:CP-62,993-3-IV/CP-62,993-3(アジスロマイシン水和物)】

-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) 「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Ⅱ相  
対象疾患名:抜歯術後疼痛、治験薬名:セレコキシブ(YM177)】

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:分担医師変更に関する迅速審査結果  
(平成22年5月11日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

- (5) 「標準治療を受けている急性冠症候群患者を対象とするAPIXABAN 24週間投与時の安全性および有効性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者:ファイザー(株)、開発の相:第Ⅱ相  
対象疾患名:急性冠症候群、治験薬名:BMS-562247(Apixaban)】

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:契約症例の追加に関する迅速審査結果(平成22年5月11日実施:  
承認)について報告された(1施設)。

報告

- (6) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18 $\mu$ g吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験」

【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:慢性閉塞性肺疾患(COPD)、治験薬名:ST(ブデソニド/ホルモテロー  
-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:分担医師変更に関する迅速審査結果  
(平成22年5月13日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

- (7) 「急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者:ファイザー(株)、開発の相:第Ⅲ相  
対象疾患名:急性冠症候群、治験薬名:BMS-562247(Apixaban)】

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:契約症例の追加に関する迅速審査結果(平成22年5月19日実施:  
承認)について報告された(1施設)。

報告

- (8) 「日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロン ベータ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験」

【治験依頼者:バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)、  
開発の相:第Ⅳ相、対象疾患名:多発性硬化症、  
治験薬名:インターフェロン ベータ-1a】

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:実施計画書変更(実施体制)に関する迅速審査結果  
(平成22年5月27日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

- (9) 「TAK-442の〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験」

治験依頼者:武田薬品工業(株)、開発の相:第Ⅱ相、  
対象疾患名:〇〇〇〇〇、治験薬名:TAK-442

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:分担医師変更に関する迅速審査結果  
(平成22年5月27日実施:承認)について報告された(1施設)。

報告

- (10) 「日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたホルモテロール1日18 $\mu$ g吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験」

【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:慢性閉塞性肺疾患(COPD)、  
治験薬名:OT(ホルモテロール)】

-の迅速審査結果について

【内 容(概要)】:契約症例の追加に関する迅速審査結果(平成22年5月31日実施:  
承認)について報告された(1施設)。