

## 平成22年度第4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7月13日 （火） 14時00分～15時55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

伊藤文代 委員 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： ー

### 課 題 名

- (1) 「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有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：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：炭酸ランタン（BAY 77-1931）】

-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) 「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（二重盲検比較試験からの継続試験）」

【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：炭酸ランタン（BAY 77-1931）】

-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、比較試験からの本治験への継続参加の条件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について経過等を確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (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）

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）：

(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（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）：

(6) 「Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇〇」

【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：パーキンソン病、  
治験薬名：SK&F101468 (Ropinirole PR/XR)】

-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 9施設）

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 3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の発症状況等について  
確認し、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) 「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 6施設)

実施計画書の改訂及び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)

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)：

- (8) 「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：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：DVS SR(desvenlafaxine succinate monohydrate)】

-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 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。

- 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (9) 「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：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：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）：

- (10) 「○○○○○○○○○○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）

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）：

- (11) 「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5µg1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、被験者募集資料：②）、及び安全性報告（①、③）に関する継続の適否、並びに治験の実施（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 3施設）

実施計画書の改訂及び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 1施設）

被験者の募集に関する資料（パンフレット）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症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。

また、前回保留となった事象について、これまでの関連試験における発生状況や治験責任医師、治験依頼者の見解等を確認し、審議を行った。

④（実施の適否：対象医療機関 1施設）

医療機関の実施体制及び同意説明文書（案）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。」

③ 「承認する。」

④ 「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/ホルモテロール)】

-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)に関する継続の適否、並びに治験の実施(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)

実施計画書について選択基準の削除等について、またこれに伴う同意説明文書の変更及び追加、誤記修正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(実施の適否:対象医療機関 1施設)

医療機関の実施体制及び同意説明文書(案)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) 「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)

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)

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】

- ①「承認する。」  
②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (14) 「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）

実施計画書の改訂及び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 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症状況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）：

- (15) 「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 8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）

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等について確認し、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。

【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) 「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)、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：OPC-6535(テトミラスト)】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、責任医師等：②）、及び実施状況報告（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）

責任医師、分担医師の変更について審議を行った。また、それに伴う同意説明文書、治験参加カード、契約書の変更についても審議を行った。

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治験の実施状況についてそれぞれ内容を確認し、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】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (17) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【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）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症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 1施設）

同意説明文書（案）の変更について変更理由と記載内容を確認し、審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：③同意説明文書(案) の記載を修正すること。

- (18) 「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(実施計画書:①、契約(治験費用):②)、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 4施設)

実施計画書の改訂について、実施体制、中止指針の追記等について変更箇所を確認し、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及び海外プロトコル逸脱事例に関する報告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)

治験の費用に関する契約変更について審議を行った。  
また、当該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)：

- (19) 「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、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: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)

実施計画書の改訂について、実施体制、中止基準の追記について変更箇所を確認し、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及び海外プロトコル逸脱事例に関する報告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) 「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（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 5施設）

実施計画書の改訂について実施体制、中止基準の追記について変更箇所を確認し、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及び海外プロトコル逸脱事例に関する報告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) 「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があった安全性報告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) 「線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンの有効性及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があった安全性報告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) 「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があった安全性報告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）：

- (24) 「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)

分担医師に関する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)：

- (25) 「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 2施設)

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)

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】

- ①「承認する。」

- ②「承認する。」

理由等(「承認」以外)：



- (28) 「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: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:ILV-094】

-の治験に関する変更(治験薬概要書: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 2施設)

治験薬概要書の改訂について変更内容を確認し、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):

- (29) 「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(①)及び実施状況報告(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 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審議を行った。

②(継続の適否:対象医療機関 5施設)

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】

①「承認する。」

②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(30) 「〇〇〇 (NVA237のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験) 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: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: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)

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)

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):

(31) 「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)、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)】:岩田委員

【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)

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それぞれ発症状況や経過等を確認し、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】

①「承認する。」

②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(32) 「TA-4708の○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者:田辺三菱製薬(株)、開発の相:第Ⅲ相  
対象疾患名:慢性心不全患者、治験薬名:TA-4708(ビソプロロールフマル酸塩)】

-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 8施設)

実施計画書の改訂及び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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外):

(33) 「胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン(LDA)継続投与患者を対象としたD961H ○○○○○の○○○○○○○○○○第Ⅲ相臨床試験」

【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:胃又は十二指腸潰瘍(発症予防)、治験薬名:D961H(○○○○○)】

-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、治験薬概要書の改訂について変更箇所を確認し、審議を行った。また、これらの変更に伴う同意説明文書、治験参加証の変更についても審議を行った。

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) 「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があった安全性報告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) 「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)、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)

実施計画書の改訂及び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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

- (36) 「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Ⅲ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)】

-の治験に関する変更（実施計画書、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 5施設）

実施計画書、同意説明文書の改訂について、変更箇所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) 「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があった安全性報告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）：





報 告

(1 1) 「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：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：DVS SR(desvenlafaxine succinate monohydrate)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約期間の延長に関する迅速審査結果（平成22年6月28日実施：承認）について報告された（3施設）。

報 告

(1 2) 「TA-4708の○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者：田辺三菱製薬（株）、開発の相：第Ⅲ相  
対象疾患名：慢性心不全患者、治験薬名：TA-4708(ビソプロロールフマル酸塩)】

-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22年6月28日実施：承認）について報告された（1施設）。

報 告

(1 3) 「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22年7月2日実施：承認）について報告された（1施設）。

報 告

(1 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) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果（平成22年7月12日実施：承認）について報告された（1施設）。