

平成21年度第10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1月12日 （火） 14時00分～16時15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 小林桂雄 副委員長
伊藤文代 委員 岩田 敏 委員 湖島知高 委員 小山一乗 委員
志摩園子 委員 土田 尚 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

欠席者： 奥田 勲 委員

注： 下記〇〇〇〇〇〇においては、治験依頼者の要望により知的財産を侵害する恐れがあるため、
〇を用いて秘匿とするものである。

課 題 名

- (1) 「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5 μ g 1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」
-の実施について

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）

【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）

実施医療機関の体制等を確認し、同意説明文書（案）等の記載について審議を行った。
治験薬の使用方法やその注意事項、また投与スケジュール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）：

- (2) 「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 μ 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」
-の実施について

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）

【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）

当該治験薬の開発の経緯（海外、国内）を確認し、治験のデザイン等について審議を行った。
また治験実施にあたり生活習慣と疾患の関係について確認し、投与スケジュール等被験者との対応方法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) 「TA-4708の○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

-の実施について

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、
治験薬名:TA-4708(ピソプロロールフマル酸塩)

【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 8施設)

現在の治療方法や対象となる疾患の重篤度について確認し、治験との
位置づけについて審議を行った。各医療機関での同意説明文書の記載
方法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) 「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-」

-の安全性報告に関する継続の適否について

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

【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)

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):

- (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」

-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

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)

【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)
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。
- ③ (継続の適否: 対象医療機関 1施設)
被験者への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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (6) 「Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇〇」

-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

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)

【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)
実施計画書の改訂及び安全性報告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)
分担医師の所属・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。」

理由等(「承認」以外):

- (7) 「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」

-の治験に関する変更（治験薬概要書:①、契約症例数:②、契約書:③）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

治験依頼者：ファイザー（株）、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：市中肺炎、
治験薬名：CP-62, 993-3-Ⅳ/CP-62, 993-3(アジスロマイシン水和物)

【当該試験に係るのある委員（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 15施設）
治験薬概要書の変更及び安全性報告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 2施設）
安全性報告の評価を含め、契約症例の追加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）
代表者変更に伴う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）：

- (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」

-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、同意説明文書:②、契約書:③）について

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)

【当該試験に係るのある委員（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）
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、被験者への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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験の実施に関する費用設定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）：

- (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」

-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、同意説明文書:②)について

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)

【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)

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、被験者への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】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (10) 「〇〇〇〇〇〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

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

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: 〇〇〇〇〇

【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、治験薬概要書の改訂、及び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、当該治験薬の承認に伴い提出があった添付文書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) 「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」

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

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)

【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）】

- 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）

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、それぞれ発症の経緯、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。」

理由等（「承認」以外）：

- (12) 「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」

-の治験に関する変更（実施計画書）について

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）

【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 4施設）

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）：

- (13) 「パロキシチン塩酸塩水和物〇〇〇の大うつ病性障害を対象とした臨床評価-プラセボを対照とした二重盲検並行群間比較試験」

-の安全性報告に関する継続の適否について

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：大うつ病性障害、治験薬名：BRL29060A CR（パロキシチン塩酸塩水和物）

【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 1施設）

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）：

(14) 「○○○○○○○○○○○○○○○」

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

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）

【当該試験に係るのある委員（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、治験を引き続き実施することの適否について審議を行った。
実施計画書、治験薬概要書の改訂について内容を確認し、同意説明文書への記載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について、発症の経緯、投薬状況等について確認し、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）：

(15) 「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-」

-の安全性報告に関する継続の適否について

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

【当該試験に係るのある委員（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）

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）：

- (16) 「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-」

-の治験に関する変更（実施計画書:①、契約書:②）、及び安全性報告（①）について

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

【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安全性報告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）

治験依頼者の代表者変更に伴う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。」

理由等（「承認」以外）：

- (17) 「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-」

-の治験に関する変更（実施計画書:①、契約書:②）、及び安全性報告（①）について

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

【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安全性報告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）

治験依頼者の代表者変更に伴う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。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「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」

-の治験に関する変更（実施計画書:①、実施期間:②、契約書:③）、及び安全性報告(①)について

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

【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）】

- 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安全性報告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 2施設）

治験の実施期間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）

治験依頼者の代表者変更に伴う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）：

- (19) 「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」

-の治験に関する変更（実施計画書、契約書）、及び安全性報告について

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)

【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 1施設）

実施計画書の改訂及び治験依頼者の代表者変更に伴う契約書の変更について審議を行った。

治験依頼者より実施医療機関に報告された安全性報告について、また実施医療機関より報告があった有害事象に関して経過等を確認し、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】

「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安全性および有効性を評価する長期投与試験」

-の治験に関する変更（実施計画書、契約書）、及び安全性報告について

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)

【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の代表者変更に伴う契約書の変更について審議を行った。

また、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）：

- (21) 「日本人の再発型多発性硬化症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」

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

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、試験薬名：インターフェロン ベータ-1a

【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について、発症の経緯、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。」

理由等（「承認」以外）：

- (22) 「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」

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

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）

【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、治験薬概要書の改訂について審議を行った。
ま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) 「TAK-442の〇〇〇〇〇を対象とした第Ⅱ相用量設定試験」

-の安全性報告に関する継続の適否について

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

【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）

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）：

- (24) 「〇〇〇（静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験）〇〇〇」

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

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

【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）

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、それぞれ経過、因果関係等について確認し、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）：

(25) 「YM150 第Ⅱ相試験

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

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

【当該試験に係るのある委員（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、実施計画書の改訂及びそれに伴う被験者への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。

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（院内ポスター）について記載事項を確認し、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）:

(26) 「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」

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

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

【当該試験に係るのある委員（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、治験薬概要書の改訂について審議を行った。またこれにともなう症例報告書、被験者への同意説明文書の改訂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）

被験者の募集に関する資料（院内ポスター）について記載事項を確認し、審議を行った。

③（継続の適否:対象医療機関 1施設）

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、発症の経緯、投薬の状況、因果関係等について確認し、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）:

- (27) 「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」

-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

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)

【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）：

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

-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

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)

【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）：

- (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-

-の治験に関する変更（症例報告書）について

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）

【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）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

症例報告書の改訂について、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）：

- (30) (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」
-の安全性報告に関する継続の適否、及びモニタリング報告について

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

【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)

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、各医療機関で実施したモニタリング報告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）：

- (31) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児))
「BK-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」
-の安全性報告 (①、②) に関する継続の適否、及びモニタリング報告 (①) について

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 (小児)、治験薬名：BK-FLU (H1), BK-FLU (TIV)

【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 2施設)

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、各医療機関で実施したモニタリング報告について確認し審議を行った。

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について、発生の経緯、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。」

理由等（「承認」以外）：

- (32) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児))
「KIB-H1N1の免疫原性に関する小児臨床試験」

-の安全性報告に関する継続の適否、及びモニタリング報告について

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 (小児)、
治験薬名：KIB-H1N1 (H1), KIB-H1N1 (TIV)

【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)

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、各医療機関で実施したモニタリング報告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)：

- (33) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児))
「KD-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

-の安全性報告に関する継続の適否、及びモニタリング報告について

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 (小児)、治験薬名：KD-FLU (H1), KD-FLU (TIV)

【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)

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、各医療機関で実施したモニタリング報告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)：

- (34) (医師主導治験：インフルエンザA (H1N1) 感染症 (小児))
「DNK-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

-の安全性報告に関する継続の適否、及びモニタリング報告について

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 (小児)、治験薬名：DNK-FLU (H1), DNK-FLU (TIV)

【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)

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、各医療機関で実施したモニタリング報告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)：

報告

(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」

-の治験に関する変更（契約症例数）に関する迅速審査結果について

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)

【内 容（概要）】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年12月21日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告

(2) 「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」

-の治験に関する変更（契約症例数）に関する迅速審査結果について

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)

【内 容（概要）】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年12月21日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告

(3) 「〇〇〇（静脈血栓塞栓症予防を目的とした試験）〇〇〇」

-の治験に関する変更（契約症例数）に関する迅速審査結果について

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: ○○(静脈血栓予防)○○、治験薬名: YM150

【内 容（概要）】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年12月22日実施：承認）について報告された（1施設）。

報告

(4) 「YM150 第Ⅱ相試験
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

-の治験に関する変更（契約症例数）に関する迅速審査結果について

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：〇〇〇〇〇、治験薬名：YM150

【内 容（概要）】：契約症例の追加に関する迅速審査結果（平成21年12月24日実施：承認）について報告された（1施設）。

報 告

(5) 「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-」

-の治験に関する変更（分担医師）」に関する迅速審査結果について

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)

【内 容（概要）】：分担医師の変更に関する迅速審査結果（平成21年12月25日実施：承認）について報告された（1施設）。

報 告

- (6) 「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-

-の治験に関する変更 (契約症例数) に関する迅速審査結果について

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

【 内 容 (概要) 】 : 契約症例の追加に関する迅速審査結果 (平成21年1月8日実施:
承認) について報告された (1施設) 。

報 告

- (7) 「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」

-の治験に関する変更 (実施計画書) -の迅速審査結果について

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

【 内 容 (概要) 】 : 治験実施体制の変更に関する迅速審査結果 (平成21年1月8日実施:
承認) について報告された (9施設) 。