

平成21年度第12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3月9日（火） 14時00分～15時50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 奥田 勲 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： -

課 題 名

- (1) 「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-」
-の実施について

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：-）

【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）

治験薬について配合内容や薬効、使用期間等について確認し、審議を行った。また選択・除外基準や検査項目、被験者の負担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) 「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）：

- (3) 「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」

-の治験に関する変更（実施計画書等:①、責任医師等:②）、及び安全性報告（①、③）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：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）

実施計画書の改訂及び付保証明書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され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）

責任医師・分担医師の変更及びそれに伴う同意説明文書の変更について審議を行った。また、治験依頼者の代表者変更に伴う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 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。」
③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (4) 「急性冠症候群患者における〇〇〇〇〇〇臨床アウトカム試験」

-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（責任医師等:②）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：急性冠症候群、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 4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）

責任医師・分担医師の変更及びそれに伴う同意説明文書の変更について審議した。

【 審 査 結 果 】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(5) 「Ropinirole PR/XR錠〇〇〇〇〇〇〇〇」

-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：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）】

（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、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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

(6) 「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

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 15施設）

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。

③（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。」

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」

-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

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)】

- ① (継続の適否: 対象医療機関 6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)

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」

-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: 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)】

(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それぞれ審議を行った。

【審査結果】

「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

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)

実施計画書の改訂及び同意説明文書の変更点について確認した。また、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):

- (10) 「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）

実施計画書の改訂及び安全性報告についてそれぞれ審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (11) 「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、同意説明文書等：①、責任医師等：②、被験者説明資料：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：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）】

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安全性報告についてそれぞれ審議を行った。また、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）

責任医師及び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）

被験者へ配布する服薬日誌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）：

- (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：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）

治験依頼者より実施医療機関に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）：

- (13) 「○○○○○○○○○○○○○○」

-の治験に関する変更（付保証明書:①、責任医師等:②）、及び安全性報告（①）並びに治験の実施状況報告（③）に関する継続の適否に関するについて

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）

保険の付保証明書の更新について確認した。また、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）

責任医師及び分担医師の変更について審議し、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（1施設）。
分担医師の変更について審議を行った（1施設）。

- ③（継続の適否：対象医療機関 6施設）

各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、それぞれ安全性等を確認し、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。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (14) 「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-

-の安全性報告及び治験の実施状況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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (15) 「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）、及び安全性報告並びに治験の実施状況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）】

（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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (16) 「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）、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：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、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）：

- (17) 「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）、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）】

（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (18) 「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（治験薬概要書）、及び安全性報告並びに治験の実施状況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：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）

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。
また、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安全性等を確認し、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）：

- (19) 「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（治験薬概要書）、及び安全性報告並びに治験の実施状況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：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）

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。
また、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安全性等を確認し、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) 「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）】

（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有害事象について、それぞれ発生の経緯、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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (21) 「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）：

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に係りのある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

① (継続の適否：対象医療機関 10施設)

②（継続の適否：対象医療機関 3施設）

【審查結果】

- 理由等（「承認」以外）：

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に係る委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

(継続の適否：対象医療機関 7施設)

【審查結果】

理由等（「承認」以外）：

- (24) 「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、症例報告書）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）

実施計画書の改訂について審議を行った。また、症例報告書の変更箇所について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (25) 「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:①、分担医師等:②）、及び安全性報告（③、④）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Ⅱ相、
対象疾患名: 慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名: AZD9668

【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）

分担医師に関する変更について審議を行った。また、通信回線の利用に関する契約変更について審議を行った。

③（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、治験を引き続き実施することの適否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）：

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

ー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）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 3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）

被験者の募集に関する資料（ポスター）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）：

(27) 「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-

ーの治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書等:①、責任医師: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：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)

【当該試験に係る委員（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、症例報告書及び同意説明文書等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）

責任医師の変更（同意説明文書の記載を含む）について審議した。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

- (28) 「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 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」

-の治験に関する変更（実施計画書:①、被験者募集資料:②）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)

【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)
被験者の募集に関する資料について内容を確認し、審議を行った。

【審査結果】

- ①「承認する。」
- ②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

- (29) 「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)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: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)】

- 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)
被験者の募集に関する資料について内容を確認し、審議を行った。

【審査結果】

- ①「承認する。」
- ②「承認する。」

理由等(「承認」以外):

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

-の治験に関する変更（実施計画書:①、責任医師等: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: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)

【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）

責任医師、分担医師の変更及びそれに伴う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）：

(31) （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」

-の安全性報告及びモニタリング報告に関する継続の適否について

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、各医療機関からの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）：

- (32) (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」
-安全性報告 (①) 及びモニタリング報告 (①) に関する継続の適否、並びに治験に関する変更 (分担医師:②) 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)

【当該試験に係るのある委員 (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、各医療機関からのモニタリング報告について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)：

- (33) (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」
-の治験に関する変更 (実施計画書:①)、及び安全性報告 (①、②) 並びにモニタリング報告 (①) に関する継続の適否について

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)

実施計画書の改訂について審議を行った。また、安全性報告についてや各医療機関からのモニタリング報告について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)

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象 (再修正報告) について、修正された内容について確認し、審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

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))
「KD-FLUの免疫原性に関する小児臨床試験」

-の安全性報告及びモニタリング報告に関する継続の適否について

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、各医療機関からの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)：

- (35) (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」

-の安全性報告及びモニタリング報告に関する継続の適否について

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、各医療機関からの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)：

- (36) 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort®Turbuhaler®160/4.5 µg 1回2吸入1日2回投与とOxis®Turbuhaler4.5 µg 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」

-の治験に関する変更 (被験者募集資料) 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)】

(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) 「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

－の治験の終了報告について

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

【 内 容（概要） 】：治験終了について報告された（1施設）。

報 告

(2) 「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」

－の治験の終了報告について

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）

【 内 容（概要） 】：治験終了について報告された（1施設）。

報 告

(3) 「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」

－の治験の終了報告について

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） 】：治験終了について報告された（2施設）。

報 告

(4) （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」

－の治験の終了報告について

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：BK-FLU（H1）、BK-FLU（TIV）

【 内 容（概要） 】：治験終了について報告された（2施設）。

報 告

(5) （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」

－の治験の終了報告について

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）

【 内 容（概要） 】：治験終了について報告された（2施設）。

報 告

(6) （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」

－の治験の終了報告について

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）

【 内 容（概要） 】：治験終了について報告された（2施設）。

報 告

- (7) (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」
-の治験の終了報告について

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)

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された (2施設)。

報 告

- (8) 「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 (契約症例数) に関する迅速審査結果について

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)

【 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2月10日実施：承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (9) 「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 (分担医師) 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Ⅱ相、対象疾患名：関節リウマチ、
治験薬名：CP-690, 550-10

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果 (平成22年2月10日実施：承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (10) 「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 (分担医師) 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) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果 (平成22年2月10日実施：承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (11) 「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 (分担医師) 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) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果 (平成22年2月10日実施：承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (12) 「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 (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：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)

【 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2月18日実施：承認) について報告された (1施設)。

報 告

- (13) 「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（契約症例数）に関する迅速審査結果について

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）

【 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2月18日実施：承認）について報告された（1施設）。

報 告

- (14) 「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22年2月23日実施：承認）について報告された（7施設）。