

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2015年5月27日(水) 17:35~18:05

場 所：会議室 A

出席者：木下, 小林, 玉置, 畑中, 高垣, 北西, 寺田, 曾根, 西田, 川口(軍)

欠席者：川口(義), 早川, 宇山, 市川, 池内

書 記：川邊, 森垣

1. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

依頼者(研究主体) 第一三共株式会社

1-1[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験分担医師の追加・削除(2015年4/8迅速審査済)】

[審査結果]承認

1-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験実施計画書別紙2の改訂、2015年4月30日付】

[審査結果]承認

1-3[審議及び報告事項]試験に関する変更【CROの住所変更】

[審査結果]受理

2. 関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者(研究主体) 日医工株式会社

2-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年3/11付】

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

2-3[審議及び報告事項]逸脱報告【2014年8月13日、2015年3月24日付】

[審査結果]承認

3. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験

依頼者(研究主体) アストラゼネカ株式会社

3-1[審議及び報告事項]安全性情報【2015年3/31、4/22付】

[審査結果]承認

3-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験実施計画書の改訂、2015年4月22日付】

[審査結果]承認

3-3[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験分担医師の追加・削除(2015年4/8迅速審査済)】

[審査結果]承認

4. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年3/9、3/23、4/6、4/20付】

[審査結果]承認

4-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書等の改訂 2015年4/24付】

[審査結果]承認

4-3[審議及び報告事項]治験に関する変更【CROの住所変更】

[審査結果]受理

5. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年3/9、3/23、4/6、4/20付】

[審査結果]承認

5-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書等の改訂 2015年4/24付】

[審査結果]承認

5-3[審議及び報告事項]治験に関する変更【CROの住所変更】

[審査結果]承認

6. L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

依頼者（研究主体） 久光製薬株式会社

6-1[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験分担医師の追加（2015年4/8迅速審査済）】

[審査結果]承認

7. パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

依頼者（研究主体） 久光製薬株式会社

7-1[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験分担医師の追加（2015年4/8迅速審査済）】

[審査結果]承認

8. 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）

依頼者（研究主体） 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

8-1 安全性情報等【2015 年 3/24、4/23 付】

[審査結果]承認

8-2 治験に関する変更【治験分担医師の追加（2015 年 4/8 迅速審査済）】

[審査結果]承認

8-3 治験に関する変更【CRO の住所変更】

[審査結果]受理

9. パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第Ⅲ相臨床試験

依頼者（研究主体） グラクソ・スミスクライン株式会社

9-1 開発中止報告【2015 年 4/28 付】

[審査結果]受理