

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2015年9月16日(水) 18:00~19:30

場 所：会議室C

1. 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験

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

欠席者：早川, 池内

書 記：森垣

依頼者(研究主体) 武田薬品工業株式会社

1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

2. 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験

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

欠席者：早川, 池内

書 記：森垣

依頼者(研究主体) 武田薬品工業株式会社

1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

3. レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験

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

欠席者：早川, 池内

書 記：森垣

依頼者(研究主体) 武田薬品工業株式会社

1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

4. 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

委員長不在の為、畑中委員を委員長代理として選出した。

出席者：宇山，市川，玉置，畑中，高垣，曾根，西田，川口(軍)

欠席者：木下，早川，川口(義)，小林，北西，寺田，池内

書記：森垣

責任医師（部署） 神経内科 院長補佐 中 隆

依頼者（研究主体） 第一三共株式会社

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年8/7付】

[審査結果]承認

4-2[審議及び報告事項]重篤な有害事象【2015年8/24、8/31付】

[審査結果]承認

5. 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

委員長不在の為、畑中委員を委員長代理として選出した。

出席者：宇山，市川，玉置，畑中，高垣，曾根，西田，川口(軍)

欠席者：木下，早川，川口(義)，小林，北西，寺田，池内

書記：森垣

依頼者（研究主体） アストラゼネカ株式会社

5-1[審議及び報告事項]安全性情報【2015年7/31、8/26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、説明文書、同意文書の改訂、2015年8月26日付】

[審査結果]承認

6. リウマチ患者を対象としたASPO15K 第Ⅲ相試験(J3)

委員長不在の為、畑中委員を委員長代理として選出した。

出席者：宇山，市川，玉置，畑中，高垣，曾根，西田，川口(軍)

欠席者：木下，早川，川口(義)，小林，北西，寺田，池内

書記：森垣

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年7/6、7/17、8/3、8/17、8/27付】

[審査結果]承認

7. リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)

委員長不在の為、畑中委員を委員長代理として選出した。

出席者：宇山，市川，玉置，畑中，高垣，曾根，西田，川口(軍)

欠席者：木下，早川，川口(義)，小林，北西，寺田，池内

書記：森垣

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年7/6、7/17、8/3、8/17、8/27付】

[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）

委員長不在の為、畑中委員を委員長代理として選出した。

出席者：宇山，市川，玉置，畑中，高垣，曾根，西田，川口(軍)

欠席者：木下，早川，川口(義)，小林，北西，寺田，池内

書記：森垣

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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年7/27、8/25付】

[審査結果]承認