

## 臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年2月24日（水） 17:30～19:00

場 所：会議室 A

出席者：木下清二、市川稔、玉置亮、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、寺田昌弘、曾根加奈子、川口軍治

欠席者：早川正宣、川口義彦、小林一三、宇山圭子、西田升三、池内博一

書 記：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]安全性情報等【2016年1/13付】

[審査結果]承認する。

### 2. リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

依頼者（研究主体） アステラス製薬株式会社

2-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/6、1/12付】

[審査結果]承認

### 3. 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

3-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/6、1/12付】

[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(J4)

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【2016年1/6、1/12付】

[審査結果]承認

### 5. 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

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/6付】

[審査結果]承認

## 6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/6付】

[審査結果]承認

## 7. 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

7-1[審議及び報告事項]安全性情報【2015年12/29付】

[審査結果]承認

7-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

## 8. 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

依頼者（研究主体） 武田薬品工業株式会社

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/5、1/12、1/19付】

[審査結果]承認

## 9. 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

依頼者（研究主体） 武田薬品工業株式会社

9-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/5、1/12、1/19付】

[審査結果]承認

## 10. 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

依頼者（研究主体） 武田薬品工業株式会社

10-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年1/5、1/12、1/19付】

[審査結果]承認

11. 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

依頼者（研究主体） ハイエル薬品株式会社

11-1[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験参加のお願い 第 2.0 版、治験薬概要書 補遺】

[審査結果]承認