

臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年5月25日（水） 17:30～19:00

場所：会議室 A

出席者：川口義彦、小林一三、進藤喜予、市川稔、玉置亮、中西隆司、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、小西慶輔、曽根加奈子、西田升三、池内博一、川口軍治

欠席者：池永 雅一

書記：森垣

1. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

依頼者（研究主体） バイエル薬品株式会社

1[審議及び報告事項]試験実施の適否（再審議）

[審査結果]承認

2. 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

2-1[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験分担医師の削除 2016年4/15付】

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]試験終了報告【2016年4/25付】

[審査結果]受理

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]試験終了報告【2016年3/25付】

[審査結果]受理

4. 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

4-1[審議及び報告事項]安全性情報【2016年3/30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【治験業概要書 2016年3/11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【分担医師の追加・削除 2016年4/22付】

[審査結果]承認

5. 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

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年2/22、3/7、4/6、4/18付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年2/22、3/7、4/6、4/18付】

[審査結果]承認

6-2 治験に関する変更【治験実施計画書 2016年4/19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)

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【2016年2/22、3/7、4/6、4/18付】

[審査結果]承認

7-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書 2016年4/19付】

[審査結果]承認

8. 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

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年3/11付】

[審査結果]承認

8-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書 2016年4月19付】

[審査結果]承認

8-3[審議及び報告事項]治験に関する変更【分担医師の追加・削除 2016年4/21付】

[審査結果]承認

8-4[審議及び報告事項]治験再開のご連絡

[審査結果]受理

9. 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

9-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年3/11付】

[審査結果]承認

9-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【分担医師の削除 2016年4/21付】

[審査結果]承認

9-3[審議及び報告事項]重篤な有害事象等【2016/4/25、4/28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3/1、3/15、3/29、4/12付】

[審査結果]承認

10-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書の改訂、分担医師の削除 2016年4/20付】

[審査結果]承認

11. 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

11-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年3/1、3/15、3/29、4/12付】

[審査結果]承認

11-2[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の改訂、分担医師の削除 2016年4/20付】

[審査結果]承認

12. 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

12-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年3/1、3/15、3/29、4/12付】

[審査結果]承認

12-2[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、分担医師の削除 2016年4/20付】

[審査結果]承認

13. 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） バイエル薬品株式会社

13-1[審議及び報告事項]試験中止報告（2016年4/28付）17-2 試験終了報告（2016年5/2付）

[審査結果]受理

14. ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験，及び非盲検非対照長期継続投与試験

依頼者（研究主体） 小野薬品工業株式会社

14-1[審議及び報告事項]治験に関する変更【説明文書・同意文書の改訂、健康障害補償の概要について 2016年4/13付】

[審査結果]承認

14-2 治験に関する変更【分担医師の追加 2016年4/19付】

[審査結果]承認

15. エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者（研究主体） エーザイ株式会社

15-1[審議及び報告事項]開発の中止等に関する報告【製造販売承認の取得】

[審査結果]受理