

# 臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年11月30日（水） 17:30~19:00

場 所：多目的ホール

出席者：川口義彦、市川稔、中西隆司、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、曾根加奈子、西田升三、池内博一、川口軍治

欠席者：小林一三、池永 雅一、進藤喜予、玉置亮、田中春美

書 記：森垣

## 1. 左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

依頼者（研究主体） バイエル薬品株式会社

1-1 【新規】治験実施の適否（治験分担医師 市川医師は本治験の分担医師である為、審議採決には参加しない。）

[審査結果]承認

## 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 安全性情報等【2016年10/7、10/24、11/11付】

[審査結果]承認

2-2 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードの改訂 2016年11/9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 安全性情報等【2016年10/7、10/24、11/11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 安全性情報等【2016年10/7、10/24、11/11付】

[審査結果]承認

4-2 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カードの改訂 2016年11/9付】

[審査結果]承認

## 5. 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

5-1 安全性情報等【2016 年 10/20、10/28 付】

[審査結果]承認

## 6. 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

6-1 安全性情報等【2016 年 10/4 付】

[審査結果]承認

6-2 終了報告【2016 年 11/8 付】

[審査結果]受理

## 7. 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

7-1 安全性情報等【2016 年 10/4、10/18、11/1 付】

[審査結果]承認

## 8. 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

8-1 安全性情報等【2016 年 10/4 付】

[審査結果]承認

8-2 終了報告【2016 年 11/8 付】

[審査結果]受理

## 9. 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

9-1 試験に関する変更【「妊娠および出産に関するデータ提供のお願い」、治験薬概要書 補遺 2016/11/8 付】

[審査結果]承認

9-2 安全性情報等【2016 年 11/9 付】

[審査結果]承認

## 10. 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

10-1 安全性情報等【2016年10/11付】

[審査結果]承認

## 11. 早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験

依頼者（研究主体） 協和発酵キリン株式会社

11-1 治験に関する変更【治験実施計画書 別冊 第1.2版、治験参加カード Ver.1.2 2016/11/11付】

[審査結果]承認

## 12. 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

依頼者（研究主体） 日本イーライリリー株式会社

12-1 安全性情報等【2016年10/24、10/28付】

[審査結果]承認

12-2 治験に関する変更【治験参加カード第2版 2016/11/8付】

[審査結果]承認

## 13. 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

依頼者（研究主体） 日本イーライリリー株式会社

13-1 安全性情報等【2016年10/24、10/28付】

[審査結果]承認

13-2 治験に関する変更【治験参加カード第2版 2016/11/8付】

[審査結果]承認