

# 臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年12月21日(水) 18:00~18:30

場 所：C会議室

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、田中春美、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、西田升三、  
川口軍治、池内博一

欠席者：池永 雅一、曾根加奈子

書 記：森垣

## 1. 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

1-1 安全性情報等【2016年11/24付】

[審査結果]承認

1-2 治験に関する変更【治験実施計画書(第4版)補遺5 2016年11/25付】

[審査結果]承認

## 2. 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

2-1 安全性情報等【2016年11/24付】

[審査結果]承認

2-2 治験に関する変更【治験実施計画書(第4版)補遺2 2016年11/25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(J4)

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11/24付】

[審査結果]承認

3-2 治験に関する変更【治験実施計画書(第4版)補遺2 2016年11/25付】

[審査結果]承認

## 4. 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

4-1 実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

4-2 治験に関する変更【治験実施計画書 別紙5 第1.1版 2016年11/30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 重篤な有害事象に関する報告【敗血症 第 4 報 2016 年 11/15 付、第 5 報 2016 年 12/2 付】

[審査結果]承認

5-2 安全性情報等【2016 年 11/21、11/29 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

6-1 安全性情報等【2016 年 11/15、11/29 付】

[審査結果]承認

6-2 治験に関する変更【治験薬概要書 第 3 版 2016 年 11/18 付】

[審査結果]承認

## 7. 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

7-1 治験に関する変更【同意撤回書の追加】（12/14 迅速審査済み）

[審査結果]承認

## 8. 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

8-1 安全性情報等【2016 年 11/16、12/1 付】

[審査結果]承認

## 9. 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

9-1 安全性情報等【2016 年 11/16、12/1 付】

[審査結果]承認