

# 臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2017年5月24日（水） 17:30～19:00

場所：会議室 A

出席者：川口義彦、小林一三、池永 雅一、進藤喜予、中西隆司、畑中智子、高垣佳史、曾根可奈子、西田升三、池内博一  
川口秀子

欠席者：市川稔、玉置亮、田中春美、北西啓志

書記：田中

## 1. 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

1-1 治験に関する変更【治験実施計画書(第5版) 2017年3/31 付】

[審査結果]承認

1-2 実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

1-3 安全性情報等【2017年3/13、3/28、4/11、4/25 付】

[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 治験に関する変更【治験実施計画書(第5版)補遺5 2017年3/31 付】

[審査結果]承認

2-2 実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

2-3 安全性情報等【2017年3/13、3/28、4/11、4/25 付】

[審査結果]承認

## 3. 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

3-1 治験に関する変更【治験分担医師の追加（2017年4/7 迅速審査）】

[審査結果]承認

3-2 治験に関する変更【治験薬概要書 第9.0版 2017年4/4】

[審査結果]承認

#### 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 治験に関する変更【治験分担医師の追加（2017 年 4/4 迅速審査）】

[審査結果]承認

4-2 安全性情報等【2017 年 3/30、4/28 付】

[審査結果]承認

#### 5. 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

5-1 安全性情報等【2017 年 3/7 付】

[審査結果]承認

5-2 終了報告【2017 年 4/21 付】

[審査結果]受理

#### 6. 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

6-1 治験に関する変更【分担医師の追加、2017 年 4/6 迅速審査】

[審査結果]承認

6-2 安全性情報等【2017 年 4/7、4/11 付】

[審査結果]承認

#### 7. 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

7-1 治験に関する変更【分担医師の追加、2017 年 4/4 迅速審査】

[審査結果]承認

7-2 安全性情報等【2017 年 3/21、4/24 付】

[審査結果]承認

## 8. 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

### 8-1 治験に関する変更【分担医師の追加、2017年4/4迅速審査】

[審査結果]承認

### 8-2 治験に関する変更【治験参加カード Ver.2.0 2017年3/24付、治験薬概要書 第3版 2017年4/28付】

[審査結果]承認

## 9. 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

### 9-1 安全性情報等【2017年3/22、4/13、4/20付】

[審査結果]承認

### 9-2 治験に関する変更【治験参加カード第3版 2017年4/20付】

[審査結果]承認

## 10. 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

### 10-1 安全性情報等【2017年3/22、4/13、4/20付】

[審査結果]承認

### 10-2 治験に関する変更【治験参加カード第3版 2017年4/20付】

[審査結果]承認

## 11. 左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）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

### 11-1 治験に関する変更【分担医師の追加、2017年4/7迅速審査】

[審査結果]承認

### 11-2 安全性情報等【2017年3/13、4/25付】

[審査結果]承認

### 11-3 治験に関する変更【実施医療機関用ガイダンス 2017年4/28付】

[審査結果]承認