

## 臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年7月22日（水） 17:30～17:45

場所：会議室 A

出席者：木下, 早川, 玉置, 畑中, 高垣, 北西, 寺田, 曾根, 西田, 川口(軍)

欠席者：川口(義), 小林, 宇山, 市川, 池内

書記：川邊, 森垣

### 1. 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

1-1[審議及び報告事項]安全性情報【2015年6/29付】

[審査結果]承認

1-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【目標症例数 3例追加】

[審査結果]受理

### 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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年6/8、6/22付】

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書（第3.0版）補遺2（2015年6月16日）】

[審査結果]承認

2-3[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年6/8、6/22付】

[審査結果]承認

3-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

#### 4. 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

4-1[審議及び報告事項]治験に関する変更【目標症例数 2例追加】

[審査結果]受理

#### 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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年6/24付】

[審査結果]承認