

臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2015年11月18日（水） 18:00~19:00

場所：会議室C

出席者：木下清二、早川正宣、川口義彦、小林一三、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、寺田昌弘、曾根加奈子、西田升三、川口軍治

欠席者：宇山圭子、玉置亮、市川稔、池内博一

書記：川邊、森垣

1. 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

1-1[審議及び報告事項]試験実施の適否

[審査結果]承認

2. 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

2-1[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

2-2[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年10/19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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年10/13、10/26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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年10/13、10/26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【2015年10/13、10/26付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年10/28付】

[審査結果]承認

7. 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

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年10/28付】

[審査結果]承認

8. 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

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年9/29付】

[審査結果]承認

9. 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

9-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年9/29、10/6、10/20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相継続長期投与試験

期投与試験

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【2015年9/29、10/6、10/20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【2015年9/29、10/6、10/20付】

[審査結果]承認

12. 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

12-1[審議及び報告事項]試験終了時期についてのお知らせ

[審査結果]受理

13. 関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験

依頼者（研究主体） 日医工株式会社

13-1[審議及び報告事項]試験終了報告【2015年10/28付】

[審査結果]受理

14. パーキンソン病患者を対象としたSK&F101468-Aの第Ⅲ相臨床試験

依頼者（研究主体） グラクソ・スミスクライン株式会社

14-1[審議及び報告事項]開発中止報告【2015年10/21付】

[審査結果]受理