

## 臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2015年12月16日（水） 16：30～17:00

場 所：新館会議室 1

出席者：木下清二、早川正宣、川口義彦、小林一三、市川稔、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、寺田昌弘、川口軍治

欠席者：宇山圭子、玉置亮、曾根加奈子、西田升三、池内博一

書 記：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11/11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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/10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4版）、説明文書・同意文書（第3版）】

[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11/10付】

[審査結果]承認

3-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書（第4版）、説明文書・同意文書（第3版）】

[審査結果]承認

### 4. 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

4-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/10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[審議及び報告事項]安全性情報【2015 年 10/29 付】

[審査結果]承認

5-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験実施計画書、Clinical Trial Protocol Local Amendment、説明文書・同意文書 2015 年 11/16 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[審議及び報告事項]安全性情報等【2015 年 11/2 付】

[審査結果]承認

## 7. 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

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015 年 11/2 付】

[審査結果]承認

## 8. 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

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015 年 11/2 付】

[審査結果]承認