

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年1月27日（水） 17:30～18:30

場 所：会議室 A

出席者：木下清二、川口義彦、市川稔、玉置亮、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、寺田昌弘、西田升三、川口軍治、池内博一

欠席者：早川正宣、小林一三、宇山圭子、曾根加奈子

書 記：森垣

1. 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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

1-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/25、12/21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【治験薬概要書の改訂、2015年12月21日付】

[審査結果]承認

1-3[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

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]安全性情報【2015年12/16付】

[審査結果]承認

3. 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

3-1[審議及び報告事項]安全性情報【2015年11/27、12/4付】

[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11/24、12/7、12/21付】

[審査結果]承認

5. 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

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/24、12/7、12/21付】

[審査結果]承認

5-2[審議及び報告事項]逸脱報告【2016年1/26付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/24、12/7、12/21付】

[審査結果]承認

6-2[審議及び報告事項]逸脱報告【2016年1/26付】

[審査結果]承認

7. 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

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年12/2付】

[審議詳細]承認

7-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

7-3[審議及び報告事項]治験中断のご連絡

[審査結果]受理

8. 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

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年12/2付】

[審査結果]承認

8-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

8-3[審議及び報告事項]逸脱報告【2015年12月15日付】

[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11/7、12/1、12/15、12/22付】

[審査結果]承認

9-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験案概要書、同意・説明文書の改訂 2015年12/17付】

[審査結果]承認

10. 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

10-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/7、12/1、12/15、12/22付】

[審査結果]承認

10-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験案概要書、同意・説明文書の改訂 2015年12/17付】

[審査結果]承認

11. 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

11-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2015年11/7、12/1、12/15、12/22付】

[審査結果]承認

11-2[審議及び報告事項]治験に関する変更【治験案概要書、同意・説明文書の改訂 2015年12/17付】

[審査結果]承認