

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年6月22日(水) 17:30~18:00

場 所：会議室 A

出席者：川口義彦、池永 雅一、市川稔、玉置亮、中西隆司、田中春美、畑中智子、高垣佳史、北西啓志、曽根加奈子、西田升三、
川口軍治

欠席者：小林一三、進藤喜予、池内博一

書 記：森垣

1. 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

1-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年4/28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[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年5/11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【治験案概要書、同意説明文書の改訂 2016年5/19付】

[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(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【2016年5/11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【治験案概要書、同意説明文書の改訂 2016年5/19付】

[審査結果]承認

3-3[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

3-4[審議及び報告事項]逸脱報告【2016年5/24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【2016年5/11付】

[審査結果]承認

4-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験薬概要書、同意説明文書の改訂 2016年5/19付】

[審査結果]承認

4-3[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

5. 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

5-1[審議及び報告事項]重篤な有害事象に関する報告【2016年5/10、2016年5/19付】

[審査結果]承認

5-2[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年4/26、5/10、5/17付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年4/26、5/10、5/17付】

[審査結果]承認

7. 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

7-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年4/26、5/10、5/17付】

[審査結果]承認

8. 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

8-1[審議及び報告事項]前回 IRB 時に受けた質問に対する回答

[審査結果]受理

9. 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

9-1[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験実施計画書の改訂 2016年5/19付】

[審査結果]承認