

## 臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2016年10月26日（水） 17:30～19:00

場所：会議室 A

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

欠席者：小林一三、北西啓志、池内博一

書記：森垣

### 1. 早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験

依頼者（研究主体） 協和発酵キリン株式会社

#### 1-1【新規】治験実施の適否

[審査結果]承認

### 2. 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

依頼者（研究主体） 日本イーライリリー株式会社

#### 2-1【新規】治験実施の適否

[審査結果]承認

### 3. 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験

依頼者（研究主体） 日本イーライリリー株式会社

#### 3-1【新規】治験実施の適否

[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 安全性情報等【2016年8/26、9/14、9/23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 安全性情報等【2016年8/26、9/14、9/23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 安全性情報等【2016年8/26、9/14、9/23付】

[審査結果]承認

## 7. 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

7-1 重篤な有害事象に関する報告【膝関節痛増悪 第3報 2016年8/31付】

[審査結果]承認

7-2 重篤な有害事象に関する報告【出血性ショック 第1報 2016年9/13付、第2報 2016年9/14付、第3報 2016年9/16付】

[審査結果]承認

7-3 安全性情報等【2016年8/30、9/30付】

[審査結果]承認

7-4 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カード 2016年10/3付】

[審査結果]承認

## 8. 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

8-1 安全性情報等【2016年9/16付】

[審査結果]承認

8-2 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カード 2016年10/3付】

[審査結果]承認

## 9. 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

9-1 安全性情報等【2016年9/16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相試験

依頼者（研究主体） 武田薬品工業株式会社

10-1 安全性情報等【2016年8/30、9/13、9/27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 安全性情報等【2016年8/30、9/13、9/27付】

[審査結果]承認

11-2 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カード 2016年10/3付】

[審査結果]承認

## 12. 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

12-1 安全性情報等【2016年8/30、9/13、9/27付】

[審査結果]承認

## 13. 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

依頼者（研究主体） バイエル薬品株式会社

13-1 安全性情報等【2016年9/21付】

[審査結果]承認

13-2 治験に関する変更【治験実施計画書、付録、同意説明文書、遺伝子解析研究へのご協力をお願い、同意撤回書、治験参加カード】

[審査結果]承認

## 14. ONO-2370 第Ⅱ相試験

レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の日内変動（wearing-off現象）が認められる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

14-1 治験に関する変更【同意説明文書、同意撤回書、治験参加カード 2016年10/3付】

[審査結果]承認