

臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2016年7月27日（水） 17:30～18:30

場 所：会議室 A

出席者：川口義彦、進藤喜予、市川稔、玉置亮、中西隆司、畑中智子、北西啓志、曾根加奈子、川口軍治

欠席者：小林一三、池永 雅一、田中春美、高垣佳史、西田升三、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5/30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5/30、6/15、6/27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【2016年5/30、6/15、6/27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5/30、6/15、6/27付】

[審査結果]承認

5. 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

5-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年5/24付】

[審査結果]承認

6. 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

6-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016年5/24付】

[審査結果]承認

6-2[審議及び報告事項]重篤な有害事象等【2016/6/6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5/31、6/14付】

[審査結果]承認

7-2[審議及び報告事項]重篤な有害事象に関する報告【2016/6/2付】

[審査結果]承認

7-3[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

8. 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

8-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016/5/31、6/14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

9. 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

9-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016/5/31、6/14 付】

[審査結果]承認

9-2[審議及び報告事項]実施状況報告【継続審査】

[審査結果]承認

10. 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

10-1[審議及び報告事項]安全性情報等【2016/5/25、6/22 付】

[審査結果]承認

10-2[審議及び報告事項]試験に関する変更【試験案概要書 2.0、試験参加のお願い 第2版】

[審査結果]承認