

第 285 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成27年10月15日(木) 16時30分～17時50分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、山内広平、滝川康裕、城茂治、加藤裕久、工藤賢三、三浦幸枝、齊藤俊哉、吉田達朗、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. 協和発酵キリン(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験(215030)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. 第一三共(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第Ⅲ相試験(215031)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 3. 小野薬品工業(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験 (215032)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題 1. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験 (210015)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>< 審議結果：承認 ></p>

議題 2. 武田薬品工業(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(210020)

・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)

・ 当院での重篤な有害事象 (第 6・7 報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 4. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)

・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 5. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)

・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 6. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)

・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題7. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等) について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題8. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646
の第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題9. フクダ電子(株)の依頼による JF-04 の FIM 試験 (212025)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題10. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 11. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 12. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 13. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)

- ・治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 14. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)

- ・当院での重篤な有害事象 (第 1 報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 15. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 16. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)

- ・治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 17. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)

- ・物品貸与に関する覚書、患者様への情報の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 18. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 19. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 の第Ⅲ相試験(213027)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 20. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)

- ・治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 21. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (214006)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 22. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 (214007)

- ・治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 23. エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験 (214008)

- ・ 治験参加カード変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 24. ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 (214010)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験分担医師、契約症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 当院での重篤な有害事象（第3報）について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 25. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (214011)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 26. サノフィ(株)の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験 (214012)

- ・ 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 当院での重篤な有害事象（第1・2報）、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 27. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 28. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験 (214016)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 29. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)

- ・当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 30. MSD(株)の依頼による C型慢性肝炎患者を対象とした MK-5172 及び MK-8742 の第Ⅲ相併用投与試験 (215004)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 31. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 32. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験 (215006)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加者カード、治験参加カード、症例報告書、開発業務受託機関の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 33. アストラゼネカ(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215011)

- ・ 治験依頼者、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要、保険契約付保証書、治験参加カード、PET 検査のご案内、PET 検査予約票の変更、また契約上の地位の承継に関する覚書による、治験実施契約書等、開発業務受託機関に関する覚書、治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書、業務委託契約書（委託機関：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、日本医科大学検診医療センター）の契約上の地位変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 34. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012)

・依頼者から報告された海外文献副作用報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 35. ピー・ピー・ディー・ジャパン(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PB-272 の第Ⅲ相治験(215013)

・被験者の支払いに関する資料の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 36. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)

・治験参加カード、治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 37. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相試験(215016)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 38. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験(215017)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 39. 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ投与下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215018)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 40. アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験(215019)

- ・治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 41. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第Ⅲ相試験(215020)

- ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 42. MSD(株)の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(215022)

- ・治験経費に関する契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 43. 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験(215023)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 当院での重篤な有害事象（第1・2報）、当院での重篤な有害事象（第1・2報）、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 44. 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験(215024)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 45. 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療中又は治療後に進行又は切除不能又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験(215025)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 46. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 215026)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 47. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
(215028)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告、外国措置報告、使用上の注意改訂のお知らせについて、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 48. 医師主導によるトラスツズマブ エムタンシンとペルツズマブ
の第Ⅱ相試験 (医主導-5)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 当院での重篤な有害事象(第3報)、国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 監査の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

**議題 1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/
Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)**

- ・ 依頼者から報告された外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 2. 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象
とした SUN Y7017 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験
(212015)**

- ・ インタビューフォームの変更にに基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験 (213028)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 4. バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性(w AMD)患者を対象とした第Ⅳ相試験(215014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>報告 1. 武田薬品工業(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験 (210020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 2. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 (212019)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。
----------------------	--

	<p>報告 6. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 7. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ の製造販売後臨床試験 (213028)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. ノーベルファーマ(株)の依頼による低亜鉛血症患者を対象とし た NPC-02 の第Ⅲ相試験(214013)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄 腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明 の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. 味の素製薬(株)の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対 象とした第Ⅲ相試験(215009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 14. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とし た HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	---

<p>【その他】</p>	<p>報告 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴うPCI後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験(215024)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 17. 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療中又は治療後に進行又は切除不能又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験(215025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>・ 実施規程改訂等について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>