

## 【糖尿病内分泌科】

対象疾患	開発の相	実施期間	契約症例	同意取得例数	実施症例	同意取得率	実施率
糖尿病性末梢神経障害	第Ⅲ相	2012年3月 ～2015年11月	4例	7例	2例	175%	50%
間歇性跛行 (循環器内科と合同実施)	第Ⅱ相	2012年4月 ～2014年6月	6例	5例	2例	83%	33%
2型糖尿病性腎症	第Ⅲ相	2013年7月 ～2018年12月	4例	4例	3例	100%	75%
冠動脈疾患 (医師主導治験・ 循環器内科と合同実施)	第Ⅱ相	2018年6月 ～2020年1月	14例	—	実施中	—	—

## 【脳神経外科】

対象疾患	開発の相	実施期間	契約症例	同意取得例数	実施症例	同意取得率	実施率
虚血性脳血管障害	第Ⅲ相	2011年10月 ～2014年12月	16例	25例	22例	156%	138%

## 【消化器内科】

対象疾患	開発の相	実施期間	契約症例	同意取得例数	実施症例	同意取得率	実施率
クローン病	第Ⅰ/Ⅱ相	2013年9月 ～2019年3月	1例	2例	2例	200%	200%
クローン病	後期 第Ⅱ相	2018年9月 ～2020年4月	2例	—	実施中	—	—

## 【循環器内科】

対象疾患	開発の相	実施期間	契約 症例	同意取得 例数	実施 症例	同意 取得率	実施率
間歇性跛行 (糖尿病内分泌科と合同実施)	第Ⅱ相	2012年4月 ～2014年6月	6例	5例	2例	83%	33%
慢性心不全	後期 第Ⅱ相	2013年10月 ～2015年3月	5例	1例	1例	20%	20%
心血管系疾患	第Ⅲ相	2013年11月 ～2017年12 月	6例	8例	8例	133%	133%
急性冠症候群発症後の 心血管系疾患	第Ⅲ相	2014年12月 ～2018年1月	6例	7例	6例	117%	100%
2型糖尿病を合併した 心血管系疾患	第Ⅲ相	2015年2月 ～2019年3月	10例	6例	6例	60%	60%
冠動脈疾患 (医師主導治験・糖尿病内 分泌科と合同実施)	第Ⅱ相	2017年9月 ～2020年1月	14例	—	実施中	—	—
慢性心不全	第Ⅲ相	2017年9月 ～2021年1月	5例	—	実施中	—	—
慢性心不全	第Ⅲ相	2017年9月 ～2020年6月	5例	—	実施中	—	—
慢性心不全	第Ⅲ相	2017年9月 ～2020年6月	5例	—	実施中	—	—

## 【呼吸器内科】

対象疾患	開発の相	実施期間	契約 症例	同意取得 例数	実施 症例	同意 取得率	実施率
アレルギー性喘息	第Ⅱ/Ⅲ相	2012年6月 ～2014年3月	3例	4例	3例	133%	100%
慢性咳嗽	第Ⅲ相	2019年3月 ～2020年9月	1例	—	実施中	—	—

## 【監査受け入れ実績】

- ① 2009年 10月 国内試験 結果：指摘事項なし
- ② 2012年 7月 国内試験 結果：指摘事項なし
- ③ 2018年 1月 医師主導治験 結果：指摘事項なし