

## 第68回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年12月1日

日 時	2010年11月17日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:45	
出席委員	12名	田村 和夫, 渡辺 憲太郎, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 畝 博, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 服部 彰, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	3名	朔 啓二郎, 廣瀬 伸一, 原田 広枝

審議事項： 治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
11-001	TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験デザインおよび設定根拠等に関する質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議した。	承認
11-002	HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。選択基準および被験者背景、治験薬の使用上の注意点等に関する質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議した。	承認

審議事項： 治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
04-019	Z-100の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
06-004	SUN Y7017のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告	承認
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
07-033	慢性期慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとイマチニブを比較する第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
07-034	PF-04306365の第Ⅰ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
08-011	E2020のDLBを対象とした第Ⅱ相継続投与試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
08-020	LY450139のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	承認
08-024	アダリムマブの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
08-025	Ropinirole PR/XR錠の【既存薬剤】併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価	グラクソ・スミスクライン株式会社	重篤な有害事象の報告	承認
09-004	CI-945の小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
09-008	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、比較試験（二重盲検）	大塚製薬株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告	承認
09-009	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-010	ART-123の固形癌DIC患者を対象とした製造販売後臨床試験	旭化成ファーマ株式会社	契約症例数の追加	承認
09-014	SPP100（アリスキレン）の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-019	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-020	小児てんかん患者を対象としたTRI476の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-024	AIN457の乾癬を対象とした第Ⅱ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告	承認
09-026	急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-027	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相有効性検証試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-028	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-029	パーキンソン病患者を対象としたFPF1100NWの第Ⅱ相試験	エフビー株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
10-001	TRK-100STPの慢性腎不全を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	東レ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書からの逸脱に関する報告	承認
10-002	PF-04360365の第1相反復投与試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの探索的試験	ヤンセン ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
10-005	AJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	味の素製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
10-006	AIN457の乾癬患者を対象とした継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-007	再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫（ATL）患者を対象としたボルテゾミブの第Ⅱ相試験	（自ら治験を実施する者） 石塚 賢治	新たな安全性情報の報告 等	承認
10-008	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として Symbicort Turbuhaler 160/4.5 $\mu$ g 1回2吸入1日2回投与とOxis Turbuhaler 4.5 $\mu$ g 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-009	KW-6485Pの小児てんかんを対象とした第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-010	E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
10-011	E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
10-016	統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
10-017	強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

その他，報告事項8件，治験終了（中止・中断）報告3件

\* 以上の内容は，臨床研究支援センターでも閲覧することができます。