

第69回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年12月22日

日 時	2010年12月15日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:40	
出席委員	13名	田村 和夫, 朔 啓二郎, 渡辺 憲太朗, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 畝 博, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	2名	廣瀬 伸一, 服部 彰

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
12-001	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験デザイン(選択除外基準について)および同意説明文書の記載(副作用について)等について質疑応答を行った。また、治験薬の服薬方法についての記載がわかりにくいため、図表を用いて説明するよう意見があった。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

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
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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	承認
07-028	再発卵巣癌に対するBK-UM第Ⅰ相臨床試験	(自ら治験を実施する者) 宮本 新吾	治験実施計画書等の改訂	承認
07-045	再発卵巣癌に対するBK-UM第Ⅰ相継続投与臨床試験	(自ら治験を実施する者) 宮本 新吾	治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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・トランスナショナル・シージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	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	承認
09-007	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	承認
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 治験実施計画書等の改訂	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	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
09-020	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

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
09-021	関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-025	PS-QD検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	杏林製薬株式会社	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
09-028	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	治験実施状況報告	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	エフピー株式会社	治験実施状況報告	承認
09-030	AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	味の素製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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	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	重篤な有害事象の報告	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	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	承認
10-013	TK-642 第Ⅱ相試験	帝國製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-014	癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第Ⅲ相試験	帝國製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-015	CCR4陽性のATLを対象としたmLSG15療法とmLSG15+KW-0761療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-016	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
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
10-019	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	新たな安全性情報の報告	承認

その他、治験実施計画書別冊の改訂および治験実施計画書等の軽微な改訂等に関する報告20件、
治験終了(中止・中断)報告6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。