

第63回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年6月30日

日 時	2010年6月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:45	
出席委員	10名	渡辺 憲太郎, 西村 良二, 畝 博, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 服部 彰, 木村 智子, 二神 幸次郎
欠席委員	5名	田村 和夫, 朔 啓二郎, 斉藤 喬雄, 廣瀬 伸一, 前田 知恵美

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
6-001	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験薬に関する質疑応答がなされ治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
6-002	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされ、治験実施の妥当性について審議を行った。 また、同意説明文書について治験の方法（プラセボ投与に関する説明、その他の治療および併用禁止療法・制限療法に関する説明）について変更を行うよう意見があった。	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	承認
06-026	L059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報	承認
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第III相試験	シェリング・プラウ株式会社	新たな安全性情報	承認
07-001	R442（ペグインターフェロンアルファ-2a）のB型慢性肝炎患者を対象とした第II/III相臨床試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	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	重篤な有害事象の報告 治験実施計画書等の改訂 監査に関する計画書 治験分担医師の追加	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istol・マイヤーズ株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
07-034	PF-04306365の第I相試験	ファイザー株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
07-037	SA-001の睪外分泌機能不全を対象とした第III相長期投与試験	アボット製薬株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	承認
07-039	早期パーキンソン病患者を対象としたSND919（塩酸プラミペキソール水和物）の第III相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報	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
07-044	低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与のC型慢性肝炎を対象とした製造販売後試験	シェリング・プラウ株式会社	新たな安全性情報	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 監査に関する計画書 治験分担医師の追加	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	承認
08-015	SR25990Cの安定狭心症・陳旧性心筋梗塞を対象とした第III相試験	サノフィ・アベンティス株式会社	新たな安全性情報	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) クインタリス・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	承認
08-022	アリピプラゾールの双極性障害の躁状態を対象とした第III相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報	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	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	新たな安全性情報	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	承認
09-005	多発性骨髄腫患者対象のCC-5013とEMD5220併用による安全性確認試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
09-006	SAM-531のアルツハイマー型認知症を対象とした第II相試験	ファイザー株式会社	重篤な有害事象の報告	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	承認
09-011	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	第一三共株式会社	新たな安全性情報	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 治験実施状況報告	承認
09-015	KW-6002のパーキンソン病を対象とした第III相比較試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	承認
09-016	KW-6002のパーキンソン病を対象とした第III相長期投与試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	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 治験実施計画書等の改訂 被験者募集手順の追加	承認
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	治験実施計画書等の改訂	承認
09-023	AFQ056のパーキンソン病におけるL-dopa誘発性ジスキネジアを対象とした第II相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	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	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	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
09-026	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	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	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	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	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	治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	承認

その他、報告事項10件、治験終了（中止・中断）報告4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。