

第65回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年9月1日

日 時	2010年8月18日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 15:00	
出席委員	12名	田村 和夫, 朔 啓二郎, 渡辺 憲太朗, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 畝 博, 甲斐 勝二, 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	廣瀬 伸一, 原田 広枝, 鍵原 理人

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
8-001	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験デザインおよびてんかん発作の観察に関する質疑応答, 同意説明時に留意すべき点等について意見があり, 治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
8-002	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験デザインおよびてんかん発作の観察に関する質疑応答, 同意説明時に留意すべき点等について意見があり, 治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
8-003	ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	治験分担医師による治験概要の説明がなされた。費用(被験者負担分)および試験機器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
8-004	TK-642 第II相試験	帝國製薬株式会社	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験薬の管理方法, 契約症例数, 被験者リクルートの方法, 選択除外基準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
8-005	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験薬の管理方法, 契約症例数, 被験者リクルートの方法, 選択除外基準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

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 治験分担医師に関する変更 治験実施状況報告	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	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 治験契約に関する変更 治験実施状況報告	承認
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	ジェリング・プラウ株式会社	新たな安全性情報	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 治験実施計画書等の改訂	承認
07-037	SA-001の膵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	新たな安全性情報	承認
07-046	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相継続長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報	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	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	重篤な有害事象の報告	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	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	新たな安全性情報	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	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	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	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	新たな安全性情報	承認
09-022	活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535第Ⅱ/Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	治験実施状況報告	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	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 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
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
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	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
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
10-004	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	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	新たな安全性情報	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 治験実施計画書等の改訂	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	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 μ g 1回2吸入1日2回投与とOxis Turbuhaler 4.5 μ 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	承認

その他、報告事項12件、治験終了(中止・中断)報告2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。