

第66回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年9月29日

日 時	2010年9月15日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:50	
出席委員	14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, 服部 彰, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	1名	廣瀬 伸一

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
9-001	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験薬および治験デザイン、通常治療についての質疑応答がなされ、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
9-002	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。被験者背景、治験デザイン、治験のメリット等についての質疑応答がなされ、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
9-003	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。被験薬の副作用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
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
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	シュering・プラウ株式会社	新たな安全性情報	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
07-033	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	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	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	重篤な有害事象の報告 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	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
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 治験実施計画書等の改訂	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・トランスショナル・ジャパン株式会社	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
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	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
09-010	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	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
09-015	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	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	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
09-023	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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	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 治験実施計画書等の改訂	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
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
10-002	PF-04360365の第Ⅰ相反復投与試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報	承認
10-003	NRD101第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	治験分担医師に関する変更	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

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
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	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	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	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	承認
10-012	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・テイ シュ・エンジニアリング	治験分担医師に関する変更	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	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	承認

その他、報告事項14件、治験終了（中止・中断）報告1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。