

第79回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年10月26日

日 時	2011年10月12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, 齊藤 喬雄, 西村 良二, 守山 正樹, 原田 春美, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 木村 智子, 二神 幸次郎	
欠席委員	3名	柳瀬 敏彦, 宮本 新吾, 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	主な審議内容	審議結果
10-001	COPD患者を対象としたBa679+BI1744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	治験責任医師より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。同意説明文書の記載内容につき質疑応答を行い、修正を求める意見があった。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
10-002	NRD101第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。下記項目につき質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。 (主な質疑内容) ◇標準治療について ◇治験デザインの設定根拠について ◇対照薬の投与について	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	主な審議内容	審議結果
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 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	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	院内で発生した重篤な有害事象 新たな安全性情報の報告	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
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	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	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
10-011	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

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
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・テイッシュ・エ ^ン ジニアリング	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	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 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	承認
10-020	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	治験実施状況報告	承認
10-022	ONO-7643第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	院内で発生した重篤な有害事象 新たな安全性情報の報告	承認
10-026	〇〇〇を対象としたSCH420814の第Ⅱ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
11-006	AIN457(secukinumab)の乾癬患者を対象とした検証試験（第Ⅲ相）	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
11-007	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施体制の変更	承認
11-008	汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施体制の変更	承認
11-010	日本人尋常性乾癬患者を対象としたLE090105の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) クインタ イルス・トランスショナル・ジ ャパン株式会社	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22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。