

第80回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年11月30日

| | | | |
|------|----------------|--|--|
| 日 時 | 2011年11月16日(水) | | |
| 場 所 | 福岡大学病院 B会議室 | | |
| 時 間 | 13:30 ~ 14:35 | | |
| 出席委員 | 12名 | 田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 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, 木村 智子, 二神 幸次郎 | |
| 欠席委員 | 3名 | 宮本 新吾, 村上 剛人, 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 |
|--------|--|-----------------------|--|------|
| 11-001 | ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験- | (自ら治験を実施する者) 上羽 哲也 | 治験責任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 ◇臨床試験結果に基づく安全性・有効性について ◇投与方法等の手順について ◇プラセボ使用、対照群の治療方法に関する設定根拠および倫理的妥当性について 等 | 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 |
|--------|--|-----------------------|----------------------------|------|
| 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 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 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 | 試験実施計画書等の改訂 試験契約に関する変更 | 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 |
| 09-016 | 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 | 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 他 | 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 |
| 10-015 | 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 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 | 主な審議内容 | 審議結果 |
|--------|--|------------------------------------|-------------------------------|------|
| 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 | 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 |
| 10-023 | PS-SP検証的試験<第Ⅲ相> 一活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討一 | 杏林製薬株式会社 | 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 |
| 11-002 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたGSK573719/GW642444の第Ⅲ相試験 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 11-005 | MK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 | MSD株式会社 | 新たな安全性情報の報告 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 |
| 11-009 | 急性冠症候群（ACS）患者を対象としたAZD6140の国際（アジア）多施設共同第Ⅲ相試験 | アストラゼネカ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 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) クインテール・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 |
| 11-011 | 新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価（小児）一多施設共同、非対照、非盲検試験一 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 11-012 | KW-6485Pの小児における長期投与試験（第Ⅲ相臨床試験からの継続） | 協和発酵キリン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 11-013 | KRP-209第Ⅱ相臨床試験 一自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討一 | 杏林製薬株式会社 | 被験者募集手順の追加 | 承認 |
| 11-014 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 11-015 | NRD101第Ⅲ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 |

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23件、
治験終了（中止・中断）、開発の中止等に関する報告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。