

第71回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年3月2日

日 時	2011年2月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	12:30 ~ 14:15	
出席委員	12名	朔啓二郎, 渡辺 憲太郎, 齊藤 喬雄, 西村 良二, 畝 博, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	3名	田村 和夫, 廣瀬 伸一, 服部 彰

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
2-001	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	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) ◇治験デザイン, 盲検性について	承認
2-002	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY 77-1931の第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	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) ◇選択・除外基準について ◇対象被験者背景について ◇評価項目について ◇食事指導の方法について ◇副作用について	承認
2-003	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY 77-1931の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	バイエル薬品株式会社	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) ◇選択・除外基準について ◇対象被験者背景について ◇評価項目について ◇食事指導の方法について ◇副作用について	承認
2-004	〇〇〇を対象としたSCH420814の第Ⅱ相試験	MSD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) ◇治験デザインについて ◇他の臨床試験の有効性について ◇同意説明文書の記載内容について 同意説明文書の記載内容について、不明瞭な部分があるため修正するよう意見があった。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
2-005	E2020のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	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) ◇対象被験者背景について	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	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 治験実施計画書等の改訂	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
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	院内で発生した重篤な有害事象	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	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
08-020	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) クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
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	院内で発生した重篤な有害事象 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	院内で発生した重篤な有害事象 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 治験実施計画書等の改訂	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
09-025	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
09-028	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 治験実施計画書等の改訂	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

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
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	院内で発生した重篤な有害事象 新たな安全性情報	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	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	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	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	承認
10-018	SNW-D2の創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	新たな安全性情報	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 治験実施計画書等の改訂	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	被験者募集手順の追加	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12件、
治験終了（中止・中断）、開発の中止等に関する報告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。