

## 第72回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年3月30日

日 時	2011年3月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:40	
出席委員	10名	田村 和夫, 朔 啓二郎, 渡辺 憲太郎, 齊藤 喬雄, 西村 良二, 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	5名	廣瀬 伸一, 畝 博, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 服部 彰

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
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) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報	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
09-006	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	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	新たな安全性情報	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
09-016	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	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
09-025	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 被験者募集手順の追加 治験実施状況報告	承認
10-002	PF-04360365の第1相反復投与試験	ファイザー株式会社	治験実施状況報告	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	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
10-007	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 $\mu$ g 1回2吸入1日2回投与とOxis Turbuhaler 4.5 $\mu$ 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	承認
10-009	KW-6485Pの小児てんかんと対象とした第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
10-010	E2080のレノックス・ガスナ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・ガスナ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
10-013	TK-642 第Ⅱ相試験	帝國製薬株式会社	被験者募集手順の追加	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	ユージービーージャパン株式会社	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	院内で発生した重篤な有害事象 新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
10-021	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂 被験者募集手順の追加	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	治験実施計画書等の改訂	承認
10-024	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	新たな安全性情報	承認
10-025	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	新たな安全性情報	承認
10-027	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	新たな安全性情報	承認

迅速審査報告：迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容
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・ニュー ウンド マネジメント株式 会社	契約症例数の追加 （2011年2月18日審議：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15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。