

第73回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年5月6日

日 時	2011年4月20日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 15:05	
出席委員	13名	田村 和夫, 渡辺 憲太郎, 西村 良二, 宮本 新吾, 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, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	2名	柳瀬 敏彦, 斉藤 喬雄

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
4-001	YT519の臨床試験	株式会社ヤクルト本社	治験分担当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 ◇負担軽減費について ◇リスクとベネフィットについて ◇説明文書の記載内容について	承認
4-002	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	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) ◇検査機器の使用について ◇プラセボ投与について ◇説明文書の記載について ◇避妊に関する規定について 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
4-003	M518101の後期第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	治験分担当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) ◇同意の取得について ◇説明文書の記載について ◇治験薬の投与量について	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
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	承認
06-004	SUN Y7017のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	新たな安全性情報 治験実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂	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

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	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 治験実施状況報告	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	治験分担医師に関する変更	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	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
09-020	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 治験責任医師・治験分担医師に関する変更	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 治験実施計画書等の改訂	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
10-002	PF-04360365の第1相反復投与試験	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
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	院内で発生した重篤な有害事象 新たな安全性情報	承認
10-007	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 治験分担医師に関する変更	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 治験費用に関する変更 治験責任医師・治験分担医師に関する変更	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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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	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	治験分担医師に関する変更	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	ユージービージャパン株式会社	新たな安全性情報 治験責任医師・治験分担医師に関する変更	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験分担医師に関する変更	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	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	治験分担医師に関する変更	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
10-023	PS-SP検証的試験<第Ⅲ相> —活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討—	杏林製薬株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
10-024	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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	治験実施計画書等の改訂	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 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32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。