

第75回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年6月29日

| | | |
|------|---------------|---|
| 日 時 | 2011年6月15日(水) | |
| 場 所 | 福岡大学病院 B会議室 | |
| 時 間 | 13:30 ~ 14:50 | |
| 出席委員 | 14名 | 田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太朗, 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 | 1名 | 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 |
|-------|--|-----------------|---|------|
| 6-001 | ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 | 小野薬品工業株式会社 | 治験分担医師より治験概要の説明がなされた。被験者登録の手順および実施体制について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。 | 承認 |
| 6-002 | 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 | 治験分担医師より治験概要の説明がなされた。副作用について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。 | 承認 |
| 6-003 | 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 | 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) ◇治験薬の作用機序について ◇治験デザインについて ◇除外基準について | 承認 |
| 6-004 | 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) ◇治験の目的について ◇症例数の設定根拠について ◇併用禁止薬について ◇評価項目について | 承認 |
| 6-005 | 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) ◇治験の目的について ◇症例数の設定根拠について ◇併用禁止薬について ◇評価項目について | 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 |
|--------|--|---|---|------|
| 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 | 院内で発生した重篤な有害事象 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 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 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 | 新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂 | 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 | 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 | 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 治験実施状況報告 | 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 | 治験実施状況報告 | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 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 治験実施計画書等の改訂 被験者募集手順の追加 治験実施状況報告 | 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 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告 | 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 | 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 |
| 10-012 | ジュイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験 | 株式会社 ^シ ヤパン・ティッシュ・エンジニアリング ^グ | 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 10-013 | TK-642 第Ⅱ相試験 | 帝國製薬株式会社 | 新たな安全性情報 | 承認 |
| 10-014 | 癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第Ⅲ相試験 | 帝國製薬株式会社 | 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 |

| 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 |
|--------|--|------------------|-------------------------------------|------|
| 10-017 | 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 |
| 10-019 | 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 | 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 | 新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 10-022 | ON0-7643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 | 新たな安全性情報 | 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 | 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 |
| 10-026 | 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 治験実施計画書等の改訂 契約症例数の追加 | 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 |
| 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 治験実施計画書等の改訂 | 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2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。