

第76回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年8月3日

日 時	2011年7月20日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:35	
出席委員	13名	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	2名	田村 和夫, 齊藤 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
7-001	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明および同意取得の手順、同意説明文書の記載内容等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。同意説明文書について、追加説明を要する部分等があり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
7-002	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) クインテリス・トランスジョナル・ジャパン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。予想される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

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
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 試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	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 治験実施計画書等の改訂	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	院内で発生した重篤な有害事象 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 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	承認
09-022	活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535第Ⅱ/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

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
10-001	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	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験契約に関する変更	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	治験実施状況報告	承認
10-012	ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	新たな安全性情報 試験実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂	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	ユニービージャパン株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
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	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	新たな安全性情報 被験者募集手順の追加 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	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	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	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 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
11-007	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	治験実施計画書等の改訂	承認
11-008	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	治験実施計画書等の改訂	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
11-003	M518101の後期第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	契約症例数の追加 (2011年6月30日審議:承認)
11-007	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	治験分担医師の追加 (2011年6月30日審議:承認)
11-008	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	治験分担医師の追加 (2011年6月30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19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。