

## 第77回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年8月31日

日 時	2011年8月17日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:25	
出席委員	13名	田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太朗, 齊藤 喬雄, 西村 良二, 宮本 新吾, 守山 正樹, 原田 春美, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	2名	甲斐 勝二, 木村 智子

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
8-001	新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価(小児) — 多施設共同、非対照、非盲検試験 —	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。副作用および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、修正・追加説明を要する部分があり、修正を求める意見があった。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

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	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istol・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	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 治験責任医師の変更 治験実施計画書等の改訂	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	試験実施計画書等の改訂 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	治験責任医師の変更 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	治験責任医師の変更 治験実施計画書等の改訂	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
09-022	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	治験実施状況報告	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
10-006	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	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
10-007	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
10-009	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
10-011	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	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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
10-021	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	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	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
10-027	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 被験者の募集手順の追加	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	治験実施計画書等の改訂	承認
11-009	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	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21件、  
治験終了（中止・中断）、開発の中止等に関する報告3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。