

第83回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年3月7日

日 時	2012年2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	9名	田村 和夫, 渡辺 憲太朗, 原田 春美, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 木村 智子, 二神 幸次郎
欠席委員	6名	柳瀬 敏彦, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 宮本 新吾, 守山 正樹, 前田 知恵美

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
2-001	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験	大日本住友製薬株式会社	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) ◇契約症例数について ◇臨床検査について ◇治験デザインの設定根拠について ◇同意説明文書の記載内容について	承認
2-002	E2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10 mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験	エーザイ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。副作用情報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。	承認
2-003	日本イーライリリー株式会社の依頼による第II相無作為化試験	日本イーライリリー株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験薬の作用機序、副作用情報等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。	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	治験実施計画書等の改訂	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	新たな安全性情報の報告	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	治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	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	院内で発生した有害事象の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
10-017	強直間代発作を有する16歳以上ので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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	院内で発生した重篤な有害事象, 新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	承認
11-003	M518101の後期第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
11-011	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	新たな安全性情報の報告	承認
11-013	KRP-209第Ⅱ相臨床試験 ―自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討―	杏林製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
11-014	COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
11-016	ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-	(自ら治験を実施する者) 上羽 哲也	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
11-017	発熱性好中球減少症に対するYP-18の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	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
10-012	ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験	株式会社シヤパン・ティッシュ・エソニアリング	契約症例数の追加 (2012年1月31日審議：承認)
11-011	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	契約症例数の追加 (2012年1月23日審議：承認)

その他、福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書および福岡大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について審議を行った。

報告事項として、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16件、治験終了（中止・中断）、開発の中止等に関する報告1件につき報告を行った。

* 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。