

第86回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年5月30日

日 時	2012年5月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:40	
出席委員	15名	田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太郎, 吉満 研吾, 西村 良二, 宮本 新吾, 守山 正樹, 国武 和子, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 草野 ひとみ, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	なし	

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
5-001	SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされ、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
5-002	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験	興和株式会社	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) ◇治験の目的について ◇除外基準について ◇治験スケジュールについて	承認
5-003	HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	久光製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験薬及び治験の目的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。	承認
5-004	HP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	久光製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験薬及び治験の目的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。	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	新たな安全性情報の報告	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	治験実施状況報告	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製造販売後臨床試験(長期)	協和発酵キリン株式会社	試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
09-028	KW-6500のパーキンソン病を対象とした製造販売後臨床試験（継続長期）	協和発酵キリン株式会社	試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	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 試験実施計画書等の改訂 試験実施状況報告	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	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	新たな安全性情報の報告 試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	試験実施計画書等の改訂 試験契約に関する変更	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	新たな安全性情報の報告	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	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 試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	新たな安全性情報の報告	承認
11-004	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	試験実施状況報告	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 試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 試験実施計画書等の改訂 試験実施状況報告	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	試験実施状況報告	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	試験実施状況報告	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 試験実施計画書等の改訂	承認
11-010	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）クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	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 試験実施計画書等の改訂 試験契約に関する変更	承認
11-012	KW-6485Pの小児における長期投与試験（第Ⅲ相臨床試験からの継続）	協和発酵キリン株式会社	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 被験者募集手順の追加	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
11-014	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
11-015	NRD101第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	被験者募集手順の追加	承認
11-020	E6005の臨床第2相試験	エーザイ株式会社	治験分担医師に関する変更	承認
11-021	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	新たな安全性情報の報告	承認
11-023	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	新たな安全性情報の報告	承認
12-003	難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-004	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690, 550の経口2用量長期投与時の安全性, 忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師に関する変更	承認
12-005	乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	パレケル・インターナショナル株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師に関する変更	承認
12-008	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたLY3009104の第2b相無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量範囲探索試験	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書等の追加 治験分担医師に関する変更	承認

報告事項：手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 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。