

第87回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年7月4日

| | | |
|------|---------------|---|
| 日 時 | 2012年6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 | 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, 甲斐 勝二, 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 | 2名 | 国武 和子, 鍵原 理人 |

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 | アリピプラゾール週1回製剤(1錠製剤)の統合失調症患者を対象とした単回投与による薬物動態, 忍容性及び安全性の検討(臨床薬理試験) | 大塚製薬株式会社 | 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) ◇治験の方法について ◇治験薬の作用機序について ◇治験スケジュールについて | 承認 |
| 6-002 | AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | 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, 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istol・マイヤーズ株式会社 | 試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 治験実施状況報告 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 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 | 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 | 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 治験実施状況報告 治験実施計画書等の改訂 | 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 | 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 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 |
|--------|---|-------------------------------------|--|------|
| 10-017 | 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 | ユーシービージャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 被験者募集手順の追加 | 承認 |
| 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 | 治験実施計画書等の改訂 | 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 |
| 11-005 | 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 治験実施状況報告 | 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 |
| 11-007 | 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 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 11-008 | 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 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 11-009 | 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 治験実施状況報告 | 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) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 11-012 | 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 |
| 11-014 | 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 |
| 11-017 | 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 |
| 11-020 | E6005の臨床第2相試験 | エーザイ株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 11-022 | 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 |
| 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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 12-001 | AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験 | 味の素製薬株式会社 | 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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 12-005 | 乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | パレセク・インターナショナル株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-007 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 中外製薬株式会社 | 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 | 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 |
|--------|----------------------------------|----------|------------------------------|
| 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 | 契約症例数の追加 (2012年6月4日審議：承認) |

報告事項：治験終了(中止・中断)、開発の中止等に関する報告2件、その他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。