

## 第89回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年9月5日

日 時	2012年8月22日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:55	
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, 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, 二神 幸次郎
欠席委員	2名	宮本 新吾, 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
8-001	S-888711の後期第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験薬の投与中止基準, 設定根拠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
8-002	医師主導によるSirolimusの第II相試験	(自ら治験を実施する者) 渡辺 憲太郎	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。対象被験者, 選択基準, 検査の方法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
8-003	ENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第III相試験	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た。治験薬の副作用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
8-004	TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第3相試験	田辺三菱製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされ, 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
09-014	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
09-020	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	試験実施計画書等の改訂 試験契約に関する変更	承認
10-001	TRK-100STPの慢性腎不全を対象とした第II b/III相臨床試験	東レ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	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
10-011	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	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	新たな安全性情報の報告 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	ユージービージャパン株式会社	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
10-019	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
10-026	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	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 治験実施計画書等の改訂	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	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	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・マスカリン株式会社	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 治験実施状況報告	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	治験実施状況報告	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
11-016	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 被験者の募集手順に関する変更	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
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	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	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
12-002	パーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ相試験)	エフビー株式会社	治験実施計画書等の改訂	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	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

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
12-005	乾癱患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	パレセル・インターナショナル株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-006	アルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチの製造販売後臨床試験	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
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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-008	中等症から重症の尋常性乾癱患者を対象とした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 治験実施計画書等の改訂	承認
12-009	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	新たな安全性情報の報告	承認
12-011	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	治験実施計画書等の改訂	承認
12-012	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	治験実施計画書等の改訂	承認
12-013	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	新たな安全性情報の報告	承認
12-014	AIN457の乾癱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	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
11-019	パーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験	エフピー株式会社	契約症例数の追加 (2012年8月1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1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。