

第103回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年10月30日

| | | |
|------|----------------|---|
| 日時 | 2013年10月16日(水) | |
| 場所 | 福岡大学病院 B会議室 | |
| 時間 | 13:30 ~ 14:45 | |
| 出席委員 | 13名 | 田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 朔 啓二郎, 向坂 彰太郎, 中島 衡, 兼岡 秀俊, 甲斐 勝二, 阿比留 正弘, 前越 俊之, 村上 剛人, 草野 ひとみ, 野島 三千代, 二神 幸次郎 |
| 欠席委員 | 2名 | 坪井 義夫, 守山 正樹 |

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 |
|--------|--|---|--|----------------------------|
| 10-001 | 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 | (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 | 治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験の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。 | 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 |
|--------|---|-----------------------|---|------|
| 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 | プリストル・マイヤーズ株式会社 | 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 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ジミブの第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 治験分担医師に関する変更 | 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 | 治験実施状況報告 | 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) 安部 洋 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 11-022 | 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 10mg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 | 治験実施計画書等の改訂 治験契約期間の延長 契約症例数の追加 直接費用及び間接費用の追加 | 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 | 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 | 承認 |
| 12-005 | 乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | パレクセル・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 治験実施計画書等の改訂 試験契約期間の延長 | 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 |
|--------|---|------------------------|----------------------------|------|
| 12-007 | 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 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 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 12-010 | 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 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-014 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-016 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-017 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-018 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-019 | OPB-51602の第Ⅰ相試験 | 大塚製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-020 | L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 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 |
| 12-021 | 動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 日本イーライリリー株式会社 | 新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 12-024 | SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験－継続投与試験－ | シンバイオ製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告 | 承認 |
| 12-025 | ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告 | 承認 |
| 12-026 | AJG511の第Ⅱ相臨床試験 | 味の素製薬株式会社 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 12-027 | DSP-1747の第2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 |
| 12-028 | M071754の第Ⅲ相臨床試験 | アルフレッサー ファーマ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-029 | M071754の長期投与試験 | アルフレッサー ファーマ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 12-033 | MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験） | 田辺三菱製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 12-034 | 活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験 | アストラゼネカ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験契約期間の延長 | 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 |
|--------|--|-----------------------|----------------------------|------|
| 12-035 | L-105の肝性脳症患者を対象とした第II / III相臨床試験 | あすか製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-036 | L-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験 | あすか製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-038 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験〔第2相試験〕 | 大日本住友製薬株式会社 | 契約症例数の追加 直接費用及び間接費用の追加 | 承認 |
| 12-039 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD（アリピプラゾール）の双極I型障害患者を対象とした第III相二重盲検比較試験 | 大塚製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 12-040 | 治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第I/II相臨床試験 | (自ら治験を実施する者) 宮本 新吾 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 13-002 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験 | 第一三共株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 13-004 | ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへのMK-0859上乗せ投与の第III相試験 | MSD株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 13-006 | CNTO 1959の掌蹠膿疱症患者を対象とした第II相試験 | ヤンセンファーマ株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 13-009 | 中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast (CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | セルジーン コーポレーション | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 13-010 | 日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたsecukinumab (AIN457)の有効性、安全性、及び忍容性を評価する臨床試験 | 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 |

* 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。