

## 第105回 臨床研究審査委員会

作成日：2014年1月5日

日 時	2013年12月18日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:45	
出席委員	11名	朔啓二郎, 向坂 彰太郎, 坪井 義夫, 西村 良二, 兼岡 秀俊, 甲斐 勝二, 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	4名	柳瀬 敏彦, 中島 衡, 守山 正樹, 阿比留 正弘

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
12-001	帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験	帝人ファーマ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。本治験の治験薬に関する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
12-002	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験の治験薬に関する特徴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
12-003	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験のデザイン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
12-004	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験の組み入れに関する先行試験の被験者情報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
12-005	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験の本治験薬に関する作用機序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
12-006	CIM331の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験の治験薬に関する投与形態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
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
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 治験実施計画書等の改訂	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
10-019	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
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・スミスクライ株式会社	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 実施状況報告 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	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 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	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
12-014	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
12-020	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 治験実施計画書等の改訂	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	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 治験実施計画書等の改訂	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

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
12-031	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	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
12-032	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	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 実施状況報告	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	実施状況報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-039	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	治験分担医師の変更	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	承認
13-003	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
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 治験実施計画書等の改訂	承認
13-006	CNT0 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	新たな安全性情報の報告	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	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
13-011	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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
13-012	ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験	マルホ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
13-014	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・トランスジショナル・ ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-016	ASP2151の単純疱疹に対する一般臨床試験	マルホ株式会社	治験実施計画書等の改訂	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。