

## 第94回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年1月30日

日 時	2013年1月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:30	
出席委員	14名	田村 和夫, 渡辺 憲太朗, 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	1名	柳瀬 敏彦

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
1-001	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験のデザイン及び目的, 同意説明文書の副作用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。	承認
1-002	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験のデザイン及び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
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	院内で発生した重篤な有害事象	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
10-012	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
10-017	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バチラセタム (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	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 治験実施状況報告	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 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
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	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	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 治験実施計画書等の改訂 他	承認
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	新たな安全性情報の報告	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	院内で発生した重篤な有害事象 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	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 治験分担医師の追加 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	承認
12-002	アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV、10%の第Ⅱ相試験	エフピー株式会社	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 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
12-007	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	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	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
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	治験実施計画書等の改訂	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	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
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

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
12-021	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	治験分担医師の追加	承認
12-022	アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV, 10%の第Ⅱ相試験	バクスター株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-025	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-026	AJG511の第Ⅱ相臨床試験	味の素製薬株式会社	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	承認

報告事項：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。