

第95回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年3月6日

日 時	2013年2月20日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ～ 15:00	
出席委員	14名	田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太朗, 吉満 研吾, 西村 良二, 宮本 新吾, 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	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
2-001	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	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
2-002	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の併用禁止薬に関する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
2-003	COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験の目的、同意説明文書の副作用に関する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
2-004	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験の同意取得に関する事項、同意説明文書の副作用に関する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
2-005	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	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、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。	承認
2-006	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	治験責任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) ◇健康被害の補償について ◇負担軽減費について ◇治験のデザインについて ◇治験の方法について	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	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 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
10-001	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 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
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
10-017	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	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	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
11-012	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	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 治験実施計画書等の改訂	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
11-021	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 新たな安全性情報の報告	承認
11-022	E2020 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 契約症例数の追加 被験者募集手順の追加	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
12-001	AJM300の前第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
12-002	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）	エフピー株式会社	治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告 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 治験実施状況報告	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	契約症例数の追加	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
12-010	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	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
12-014	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
12-015	S-888711の後期第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	治験実施計画書の改訂 治験契約に関する変更	承認
12-016	医師主導によるSunitinib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 治験実施計画書等の改訂	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	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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
12-022	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	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	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 治験実施計画書からの逸脱等に関する報告	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
12-030	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
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	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	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 治験実施状況報告	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
12-034	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	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。