

第96回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年4月1日

日 時	2013年3月18日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:40	
出席委員	10名	田村 和夫, 吉満 研吾, 西村 良二, 宮本 新吾, 国武 和子, 鍵原 理人, 前越 俊之, 草野 ひとみ, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	5名	柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太朗, 守山 正樹, 甲斐 勝二, 村上 剛人

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
3-001	SNW12-PIの創傷に対する有効性及び安全性を検討する臨床試験	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社	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
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	治験実施状況報告	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・ガスタ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	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	ユージービー・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
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
11-012	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	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	治験責任医師及び治験分担医師に関する変更 治験実施計画書等の改訂	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	エフビー株式会社	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 被験者の募集手順の追加	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

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	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 治験実施状況報告 試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 治験実施状況報告	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	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告	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	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 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 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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-014	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	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
12-018	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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
12-023	ONO-2745後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	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	新たな安全性情報の報告	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Dacatasvir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	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	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 被験者の募集手順の追加	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

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
12-040	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	監査計画書の提出 監査の実施に関する手順書 標準治療薬の管理に関する手順書	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
11-017	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	契約症例数の追加 (2013年2月28日審議：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。