

第99回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年7月3日

日 時	2013年6月19日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:50	
出席委員	12名	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	3名	田村 和夫, 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
6-001	M518101の後期第II相臨床試験	マルホ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。作用機序や治療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
6-002	M801801の尋常性乾癬に対する第III相臨床試験	マルホ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治療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
6-003	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	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。本治験疾患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
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
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 治験実施状況報告	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	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 治験実施状況報告	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	製造販売後臨床試験実施計画書等の改訂 同意説明文書の改訂	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 院内で発生した重篤な有害事象	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 同意説明文書等の改訂	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 院内で発生した重篤な有害事象	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

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
11-022	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	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の前期第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
12-004	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 同意説明文書等の改訂	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	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	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 同意説明文書等の改訂	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 同意説明文書等の改訂 契約症例数の追加 直接費用及び間接費用の追加	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 治験実施計画書等の改訂 同意説明文書等の改訂	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	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 院内で発生した重篤な有害事象	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及び安全性の検討	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
12-026	AJG511の第II相臨床試験	味の素製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂 同意説明文書等の改訂	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

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
12-028	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	承認
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
12-037	グラクソ・スミスクライン株式会社による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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 同意説明文書等の改訂	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	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	治験分担医師に関する変更 同意説明文書等の改訂	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	治験分担医師に関する変更	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	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	新たな安全性情報の報告	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
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	契約症例数の追加 (2013年6月6日審議: 承認)

報告事項 : 治験終了(中止・中断)に関する報告2件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。