

第101回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年9月4日

日 時	2013年8月21日(水)		
場 所	福岡大学病院 B会議室		
時 間	13:30 ～ 14:40		
出席委員	13名	田村 和夫，柳瀬 敏彦，朔 啓二郎，向坂 彰太郎，坪井 義夫，守山 正樹，兼岡 秀俊，甲斐 勝二，阿比留 正弘，前越 俊之，村上 剛人，野島 三千代，二神 幸次郎	
欠席委員	2名	中島 衡，草野 ひとみ	

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
08-001	ASP2151の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験	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。本治験の概要、治験実施計画書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
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	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約期間の延長	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	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 治験実施計画書等の改訂	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
11-016	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） 安部 洋	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
11-023	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 治験実施計画書等の改訂	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

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 治験分担医師に関する変更	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	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 治験分担医師に関する変更	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	重篤な有害事象報告	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 治験分担医師に関する変更	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 憲太朗	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	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 治験分担医師に関する変更	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 治験実施状況報告	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 治験実施状況報告	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	重篤な有害事象報告 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	治験実施計画書等の改訂	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	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約の変更 治験契約期間の延長	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約の変更	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 治験分担医師に関する変更	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 治験分担医師に関する変更	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
12-033	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
12-039	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	治験実施計画書等の改訂	承認
13-001	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	新たな安全性情報の報告	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
13-005	KRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞	杏林製薬株式会社	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 治験分担医師に関する変更	承認
13-007	M518101の後期第Ⅱ相臨床試験	マルホ株式会社	治験分担医師に関する変更	承認
13-008	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	治験分担医師に関する変更	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 治験分担医師に関する変更	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 治験分担医師に関する変更	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	治験分担医師に関する変更	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
12-028	M071754の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサー ファー マ株式会社	契約症例数の追加 (2013年8月8日審議：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	契約症例数の追加 (2013年8月8日審議：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	被験者候補紹介の促進のための他施設でのポスター使用等 (2013年7月30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。