

第127回 臨床研究審査委員会

作成日：2015年10月28日

日 時	2015年10月21日(水)		
場 所	福岡大学病院 B会議室		
時 間	13:30 ~ 14:55		
出席委員	12名	朔 啓二郎, 向坂 彰太郎, 中島 衡, 坪井 義夫, 守山 正樹, 兼岡 秀俊, 松塚 俊三, 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	柳瀬 敏彦, 宮本 新吾, 阿比留 正弘	

各治験に関与する委員は審議及び採決には不参加

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
10-001	慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	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
10-002	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	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
10-003	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第II/III相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	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
10-004	A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression (SM-13496の双極I型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験)	大日本住友製薬株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
10-005	A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496の双極I型障害の患者を対象とした長期投与試験)	大日本住友製薬株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
10-006	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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

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 (アリスクリン) 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
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	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	承認

12-005	乾癬患者を対象としたLY2439821の第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	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
12-014	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	承認
12-029	M071754の長期投与試験	アルフレッサ ファーマ株式会社	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂 契約書の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	承認
13-011	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（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	新たな安全性情報の報告	承認
13-014	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-019	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリパピリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
13-020	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（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
13-022	CIM331の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-023	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
13-024	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 契約書の改訂	承認
13-025	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-026	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
14-003	アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験-	富山化学工業株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
14-006	インスリン治療で血糖コントロールが不十分な日本人2型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンを追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する36週間投与継続期を伴う16週間多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅳ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
14-010	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

14-012	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	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
14-013	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	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
14-015	A Phase 1 Open-label Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of HBI-8000 in Japanese Patients with Non-Hodgkin's Lymphoma 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第I相非盲検用量漸増試験	(治験国内管理人) クインタイム・トランスナショナル・ジャパン (株)	治験実施計画書等の改訂	承認
14-019	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相非盲検試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-020	AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ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 実施状況報告	承認
14-021	パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験	久光製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
14-023	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	第一三共株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-024	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	エーザイ株式会社	重篤な有害事象報告	承認
14-025	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
14-026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
14-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	アストラゼネカ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-028	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-029	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg又は1mg) の第2/3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-030	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-031	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第Ⅱ相試験	セルジーン コーポレーション	新たな安全性情報の報告	承認
14-032	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	久光製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-033	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
14-034	中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした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
15-010	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III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 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認
15-011	MK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

15-012	日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-013	2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) クインタールズ・トランスショナル・ジャパン(株)	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
15-014	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とし	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-015	潰瘍性大腸炎患者を対象としたKAG-308探索的試験	科研製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

報告事項 : 治験終了(中止)に関する報告3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。