

第130回 臨床研究審査委員会

作成日：2015年12月25日

日 時	2015年12月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:30	
出席委員	15名	朔 啓二郎, 柳瀬 敏彦, 向坂 彰太郎, 中島 衡, 坪井 義夫, 宮本 新吾, 守山 正樹, 兼岡 秀俊, 松塚 俊三, 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	0名	

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
12-001	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験 (腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)	第一三共株式会社	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
12-002	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験	ファイザー株式会社	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

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
09-020	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	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	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 重篤な有害事象報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約書の改訂	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 治験期間の改訂 契約期間の改訂 実施状況報告	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	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	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化二重盲検試験	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
13-020	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	治験実施計画書等の改訂 契約期間の改訂	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約書の改訂 実施状況報告	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 実施状況報告	承認
14-001	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（医師主導治験）	（自ら治験を実施する者） 朔 啓二郎	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-003	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	承認
14-005	第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	治験分担医師の追加	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	承認
14-014	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	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相非盲検用量増強試験	（治験国内管理人）クインタリス・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 治験契約書の改訂 治験分担医師の変更	承認
14-016	大型及び巨大脳動脈瘤を対象としたSJN1301の多施設共同単一群試験（日本ストライカー株式会社）	日本ストライカー株式会社	重篤な有害事象報告	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
14-021	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	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	実施状況報告	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 実施状況報告	承認
14-027	日本イーライリリー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 (LY 3314814) の第Ⅱ/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 実施状況報告 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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約書の改訂 実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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 実施状況報告	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
14-034	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 治験実施計画書等の改訂	承認
15-001	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の検証的試験 [第3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
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	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 治験実施計画書等の改訂	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	アヅヴィ合同会社	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 ルス・トランスナショナル・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パンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-016	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	新たな安全性情報の報告	承認
15-017	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	新たな安全性情報の報告	承認

15-019	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	新たな安全性情報の報告	承認
15-020	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	新たな安全性情報の報告	承認
15-021	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	新たな安全性情報の報告	承認
15-026	RFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第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

報告事項： 治験終了(中止)に関する報告4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。