

第126回 臨床研究審査委員会

作成日：2015年9月28日

| | | |
|------|---------------|---|
| 日 時 | 2015年9月16日(水) | |
| 場 所 | 福岡大学病院 B会議室 | |
| 時 間 | 13:30 ~ 14:55 | |
| 出席委員 | 13名 | 朔 啓二郎, 柳瀬 敏彦, 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, 二神 幸次郎 |
| 欠席委員 | 2名 | 向坂 彰太郎, 野島 三千代 |

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 |
|--------|--|----------------------------------|--|----------------------------|
| 09-001 | 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) クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン | 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 |
| 09-002 | 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 | 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 |
| 09-003 | 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 | 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 治験実施期間の変更 | 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 治験実施計画書等の改訂 | 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 |
| 12-014 | 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 実施状況報告 | 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 | 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化比較試験 | 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 |
| 13-018 | 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267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 重篤な有害事象報告 | 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及びリパビ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 | 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パ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 | 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 | 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 治験分担医師の追加 | 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 治験分担医師の追加 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 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 |
| 14-011 | アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較26週間投与第Ⅲ相試験 | インヴェンティブ・ヘルス・ジャパン合同会社 | 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 | 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 | 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 |
| 14-018 | 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験-HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験-(NCY-2001試験) | （自ら治験を実施する者） 坪井 義夫 | 実施状況報告 | 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 実施状況報告 | 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 | 治験実施計画書等の改訂 | 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 治験実施計画書等の改訂 | 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換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 | 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 | 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 | 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 |
| 14-034 | 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 |
| 14-035 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 | ゼリア新薬工業株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 15-007 | OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 | オリンパス株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 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 | アッヴィ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |

報告事項： 治験終了(中止)に関する報告2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。