

第139回 臨床研究審査委員会

作成日：2016年9月30日

日 時	2016年9月21日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:35	
出席委員	13名	朔啓二郎, 高松 泰, 向坂 彰太郎, 今福 信一, 小玉 正太, 兼岡 秀俊, 林 誓雄, 赤羽根 靖雅, 前越 俊之, 藤田 裕邦, 今辻 由香里, 野島 三千代, 神村 英利
欠席委員	2名	柳瀬 敏彦, 宮本 新吾

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	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010, PT003, PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験	Pearl Therapeutics, Inc.	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
09-002	Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	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
09-003	HAM患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験	自ら治験を実施する者 坪井 義夫	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
09-004	術後疼痛に対するSyb P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較試験	シンバイオ製薬株式会社	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
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 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	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二重盲検試験	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 重篤な有害事象報告	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

13-023	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 重篤な有害事象報告	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	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	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 治験実施計画書等の改訂	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
14-021	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
14-025	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
14-027	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	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
14-032	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-034	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
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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

15-011	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	日本人汎発型膿毒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	アヴヴィ合同会社	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) クインタイムス・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	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
15-017	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-88711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 実施状況報告	承認
15-018	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	重篤な有害事象報告 実施状況報告	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 実施状況報告	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 実施状況報告	承認
15-021	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 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 実施状況報告	承認
15-023	糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	重篤な有害事象報告	承認
15-024	ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-025	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)	Meiji Seika ファルマ株式会社	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
15-027	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	新たな安全性情報の報告	承認
15-030	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg又は150mg、経口1日2回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg経口1日1回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECTESUS)	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	承認

15-032	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
15-033	骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシジン併用による第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）	シンバイオ製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
15-034	A phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent	シンバイオ製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
15-035	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG423の第Ⅱ相試験	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 治験実施計画書等の改訂	承認
15-036	アッヴィ合同会社によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
16-001	塩野義製薬株式会社によるS-888711の第Ⅰ/Ⅱ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
16-003	YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	YLバイオロジクス株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-004	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066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	承認
16-005	アッヴィ合同会社によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
16-006	潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-007	vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-008	日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-010	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—	旭化成ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-011	アルツハイマー型認知症の発症リスクがある無症候性の被験者を対象にJNJ-54861911の有効性及び安全性を検討する第IIb/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	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
16-012	エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
16-013	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-014	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	(自ら治験を実施する者) 佐々木 秀法	新たな安全性情報の報告	承認
16-015	脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット（HAL-TS01）の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験	(自ら治験を実施する者) 井上 亨	治験分担医師の追加	承認

16-016	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	テルモ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-018	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	アヅヴィ合同会社	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
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	契約症例数の追加 治験費用の変更
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	分担医師の追加
15-032	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	契約症例数の追加 治験費用の変更
16-017	アクテリオンファーマシューディカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマシューディカルズジャパン株式会社	分担医師の追加

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。