

## 第67回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年11月2日

日 時	2010年10月20日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 15:00	
出席委員	11名	田村 和夫, 渡辺 憲太朗, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	4名	朔 啓二郎, 廣瀬 伸一, 畝 博, 服部 彰

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	審議内容	審議結果
10-001	SNW-D2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	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 書の記載, 併用禁止薬に関す る質疑応答を行い, 治験実施 の妥当性について審議した。	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	審議内容	審議結果
04-019	Z-100の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
06-004	SUN Y7017のアルツハイマー型認知症を対象とした第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
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 等	承認
07-028	再発卵巣癌に対するBK-UM第Ⅰ相臨床試験	(自ら治験を実施する者) 宮本 新吾	治験実施状況報告	承認
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 治験実施状況報告	承認
08-018	Severe Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安 全性に関する検証的臨床試験	株式会社カネカ	治験実施状況報告	承認
08-020	LY450139のアルツハイマー型認知症を対象とした 第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) クインタルズ・トランスショナル・ ジャパン株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
08-024	アダリムマブの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 Ⅱ/Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験責任医師・分担医師に関す る変更	承認
09-004	CI-945の小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相長 期試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-006	SAM-531のアルツハイマー型認知症を対象とした第 Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
09-007	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-008	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相, 比 較試験 (二重盲検)	大塚製薬株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告	承認
09-009	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相, 継 続長期試験 (非盲検)	大塚製薬株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報の報告	承認

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
09-010	ART-123の固形癌DIC患者を対象とした製造販売後臨床試験	旭化成ファーマ株式会社	有害事象の報告	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
09-015	KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-016	KW-6002のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-019	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験契約に関する変更 治験実施計画書等の改訂	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
09-022	活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535第Ⅱ/Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	治験責任医師・分担医師に関する変更	承認
09-024	AIN457の乾癬を対象とした第Ⅱ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
09-025	PS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	杏林製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告 治験責任医師・分担医師に関する変更	承認
09-026	急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-027	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相有効性検証試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
09-028	KW-6500のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相継続長期安全性試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-002	PF-04360365の第1相反復投与試験	ファイザー株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
10-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERの探索的試験	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
10-005	AJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	味の素製薬株式会社	治験責任医師・分担医師に関する変更	承認
10-006	AIN457の乾癬患者を対象とした継続投与試験	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
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 治験実施計画書等の改訂 等	承認
10-009	KW-6485Pの小児てんかんを対象とした第Ⅲ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	承認
10-013	TK-642 第Ⅱ相試験	帝國製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-014	癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第Ⅲ相試験	帝國製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-015	CCR4陽性のATLを対象としたmLSG15療法とmLSG15+KW-0761療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-016	統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMD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

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	審議内容	審議結果
10-017	強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験	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	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
09-010	ART-123の固形癌DIC患者を対象とした製造販売後臨床試験	旭化成ファーマ株式会社	契約症例数の追加 (2010年10月4日審議：承認)

その他、報告事項29件、治験終了（中止・中断）報告1件

\* 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。