

第64回 臨床研究審査委員会

作成日：2010年8月4日

日 時	2010年7月21日（水）	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13：30 ～ 14：50	
出席委員	12名	田村 和夫，朔 啓二郎，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	3名	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
7-001	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。治験費用および治験デザインの設定根拠，中間解析等に関する質疑応答がなされ治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
7-002	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として Symbicort Turbuhaler 160/4.5μg 1回2吸入1日2回投与とOxis Turbuhaler 4.5μg 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。対象疾患の診断方法および治験薬の海外承認状況に関する質疑応答がなされ治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
7-003	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	治験責任医師による治験概要の説明がなされた。同意説明の方法等およびてんかん発作の観察（日誌の記載等）に関する質疑応答がなされ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	審議内容	審議結果
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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	承認
06-026	L059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報	承認
06-032	SCH54031のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	シェリング・プラウ株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	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	重篤な有害事象の報告 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師に関する変更	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	承認
07-037	SA-001の膵外分泌機能不全を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	アボット製薬株式会社	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報 治験実施状況報告	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
07-039	早期パーキンソン病患者を対象としたSND919（塩酸プラミベキソール水和物）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	承認
07-045	再発卵巣癌に対するBK-UM第Ⅰ相継続投与臨床試験	（自ら治験を実施する者） 宮本 新吾	治験実施計画書等の改訂 治験分担医師に関する変更	承認
07-046	SPM 962のパーキンソン病を対象とした第Ⅱ・Ⅲ相継続長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報	承認
08-011	E2020のDLBを対象とした第Ⅱ相継続投与試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報	承認
08-012	MK-0991の深在性真菌症を対象とした第Ⅲ相試験	萬有製薬株式会社	新たな安全性情報	承認
08-015	SR25990Cの安定狭心症・陳旧性心筋梗塞を対象とした第Ⅲ相試験	サノフィ・アベンティス株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認
08-016	C型慢性肝炎（初回治療例）を対象としたMP-424の検証的試験	田辺三菱製薬株式会社	新たな安全性情報	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） クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報 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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	承認
09-005	多発性骨髄腫患者対象のCC-5013とEMD5220併用による安全性確認試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報	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	治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	新たな安全性情報	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	新たな安全性情報 契約症例数の追加	承認
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	試験実施計画書等の改訂 試験契約に関する変更	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 治験実施計画書等の改訂	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	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	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	重篤な有害事象の報告 新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験実施状況報告	承認
09-021	関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報 治験実施状況報告	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
09-023	AFQ056のパーキンソン病におけるL-dopa誘発性ジスキネジアを対象とした第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	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 治験実施計画書等の改訂	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	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	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	承認
09-030	AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	味の素製薬株式会社	新たな安全性情報	承認
10-001	TRK-100STPの慢性腎不全を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	東レ株式会社	新たな安全性情報	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 治験実施計画書等の改訂	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	承認

その他、報告事項17件、治験終了（中止・中断）報告2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。