

第81回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年12月28日

日 時	2011年12月14日(水)		
場 所	福岡大学病院 B会議室		
時 間	13:30 ～ 14:40		
出席委員	13名	田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太朗, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 守山 正樹, 原田 春美, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 前田 知恵美, 二神 幸次郎	
欠席委員	2名	宮本 新吾, 木村 智子	

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	発熱性好中球減少症に対するYP-18の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。対象疾患及び病態, 治験の目的, 治験デザインの設定根拠等につき質疑応答を行い, 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
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
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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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
09-020	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	院内で発生した重篤な有害事象, 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	治験実施状況報告	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	院内で発生した重篤な有害事象, 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書からの逸脱	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	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
10-011	E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験	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	承認
10-012	ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験	株式会社ジヤハン・ティッシュ・エソジ・エリク	新たな安全性情報の報告 試験実施計画書等の改訂	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	承認

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
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
10-019	TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-020	HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-022	ONO-7643第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質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	院内で発生した重篤な有害事象, 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更 治験実施状況報告	承認
10-026	〇〇〇を対象としたSCH420814の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 契約症例数の追加 治験分担医師に関する変更	承認
10-027	E2020のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
11-002	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたGSK573719/GW642444の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
11-003	M518101の後期第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
11-004	ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	治験分担医師に関する変更	承認
11-005	MK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
11-006	AIN457(secukinumab)の乾癬患者を対象とした検証試験（第Ⅲ相）	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
11-007	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
11-008	汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	協和発酵キリン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
11-009	急性冠症候群（ACS）患者を対象としたAZD6140の国際（アジア）多施設共同第Ⅲ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
11-011	新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価（小児）—多施設共同、非対照、非盲検試験—	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
11-012	KW-6485Pの小児における長期投与試験（第Ⅲ相臨床試験からの継続）	協和発酵キリン株式会社	院内で発生した重篤な有害事象, 新たな安全性情報の報告	承認
11-013	KRP-209第Ⅱ相臨床試験 —自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討—	杏林製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
11-014	COPD患者を対象としたBa679+BI1744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

その他、治験実施計画書別冊の改訂および治験実施計画書等の軽微な改訂等に関する報告15件、
治験終了（中止・中断）、開発の中止等に関する報告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。