

第70回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年2月2日

日 時	2011年1月19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, 廣瀬 伸一, 原田 広枝, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	3名	畠 博, 服部 彰, 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	審議内容	審議結果
1-001	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。下記項目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。 (主な質疑内容) ◇被験薬の開発状況について ◇治験デザイン等の設定根拠について ◇治験薬の作用機序について ◇有効性の評価方法について	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	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	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 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 治験実施計画書等の改訂	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	治験実施状況報告	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
08-020	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	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 治験実施状況報告	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	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	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	新たな安全性情報	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
09-014	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	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 治験実施計画書等の改訂	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	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	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	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	新たな安全性情報	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
09-028	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 治験契約に関する変更	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	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	新たな安全性情報	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
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	承認
10-008	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象として Symbicort Turbuhaler 160/4.5 μ g 1回2吸入1日2回投与とOxis Turbuhaler 4.5 μ g 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	新たな安全性情報	承認
10-010	E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報	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	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	株式会社ジャパソ・ティッシュ・エンジニアリング	新たな安全性情報	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	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	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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	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	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	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	承認
10-021	肝性浮腫に対するOPC-41061の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報 治験実施計画書等の改訂	承認

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17件、
治験終了（中止・中断）報告等7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。