

第78回 臨床研究審査委員会

作成日：2011年10月5日

日 時	2011年9月21日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:40	
出席委員	14名	柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太郎, 齊藤 喬雄, 西村 良二, 宮本 新吾, 守山 正樹, 原田 春美, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 村上 剛人, 木村 智子, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	1名	田村 和夫

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
9-001	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされ、実施の妥当性について審議を行った。	承認
9-002	KRP-209第Ⅱ相臨床試験 一自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討一	杏林製薬株式会社	治験分担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) ◇対象疾患・病態について ◇選択基準について ◇併用禁止薬について ◇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	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
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	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	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	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
09-016	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	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 被験者への説明資料の追加、他	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

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
10-001	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
10-015	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
10-017	強直間代発作を有する16歳以上のでんかん患者に対するレバチラセタム(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	ユージービー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
10-024	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY 77-1931の第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
10-025	高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY 77-1931の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
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 治験実施計画書等の改訂 契約症例数の追加	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
11-001	YT519の臨床試験	株式会社ヤクルト本社	治験実施計画書等の改訂	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	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 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15件、治験終了(中止・中断)、開発の中止等に関する報告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。