

第93回 臨床研究審査委員会

作成日：2013年1月4日

日 時	2012年12月19日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:45	
出席委員	11名	田村 和夫, 渡辺 憲太朗, 西村 良二, 守山 正樹, 国武 和子, 甲斐 勝二, 鍵原 理人, 前越 俊之, 草野 ひとみ, 前田 知恵美, 二神 幸次郎
欠席委員	4名	柳瀬 敏彦, 吉満 研吾, 宮本 新吾, 村上 剛人

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	DSP-1747の第2相試験	大日本住友製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。検査による侵襲性および検査の必要性、同意説明文書の記載内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-002	M071754の第Ⅲ相臨床試験	アルフレッサ ファーマ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。選択基準とその設定根拠、同意説明文書の記載内容、健康被害に対する補償等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-003	M071754の長期投与試験	アルフレッサ ファーマ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。選択基準とその設定根拠、同意説明文書の記載内容、健康被害に対する補償等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
12-004	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。副作用、治験薬の投与量および投与デザイン等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-005	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。副作用、治験薬の投与量および投与デザイン等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-006	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。副作用、治験薬の投与量および投与デザイン等について質疑応答を行い、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
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	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 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
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 治験実施計画書等の改訂	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
10-017	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
10-027	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	治験実施計画書等の改訂	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
11-011	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	新たな安全性情報の報告	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	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	日本バ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 治験実施計画書等の改訂	承認
11-017	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	新たな安全性情報の報告 治験実施体制に関する変更	承認
11-019	パーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験	エフビー株式会社	治験契約に関する変更 治験実施状況報告	承認
11-022	難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
11-023	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	承認
12-003	難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	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
12-004	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690, 550の経口2用量長期投与時の安全性、忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-005	乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	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
12-008	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたLY3009104の第2b相無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量範囲探索試験	日本イーライリリー株式会社	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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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
12-009	SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-010	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験	興和株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-014	AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第III相試験（継続試験）	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
12-016	医師主導によるSirolimusの第II相試験	(自ら治験を実施する者) 渡辺 憲太郎	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-017	ENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第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
12-018	TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験	田辺三菱製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-020	L059（レベチラセタム）の第III相長期継続投与試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-021	動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした第III相試験	日本イーライリリー株式会社	被験者募集手順の追加	承認
12-022	アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV, 10%の第II相試験	バクスター株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-023	ONO-2745後期第II相／第III相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
12-024	SyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験－継続投与試験－	シンバイオ製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-025	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	プリストル・マイヤーズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

報告事項： 治験終了(中止・中断), 開発の中止等に関する報告5件, その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 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。