

第82回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年2月1日

日 時	2012年1月18日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:45	
出席委員	14名	田村 和夫, 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	柳瀬 敏彦

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
1-001	MSG401の臨床薬理試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	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) ◇治験参加による利益、不利益について ◇目標症例数、治験デザインの設定根拠について ◇被験者への支払いについて ◇同意説明時に留意すべき点について	承認
1-002	パーキンソン病患者を対象としたPPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験	エフピー株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。治験薬の作用機序、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
1-003	E6005の臨床第2相試験	エーザイ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。除外基準、評価項目、同意説明文書の記載内容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
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・マイヤーズ会社	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	治験実施状況報告	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

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
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
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 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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 治験実施計画書からの逸脱	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	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	株式会社ソフパ・ン・ティッシュ・エンジニアリング	試験分担医師に関する変更	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	新たな安全性情報の報告	承認
10-017	強直間代発作を有する16歳以上での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	ユージービー・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 被験者募集手順の追加	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 試験分担医師に関する変更	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	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 治験実施状況報告	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	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 治験実施状況報告	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	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
11-005	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 等	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 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 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	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
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 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9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。