

第84回 臨床研究審査委員会

作成日：2012年4月4日

日 時	2012年3月21日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:55	
出席委員	14名	田村 和夫, 柳瀬 敏彦, 渡辺 憲太郎, 斉藤 喬雄, 西村 良二, 宮本 新吾, 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	守山 正樹

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
3-001	AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験	味の素製薬株式会社	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) ◇治験薬の作用機序について ◇副作用について ◇同意説明時に留意すべき点について	承認
3-002	パーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の長期投与試験 (第Ⅱ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。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) ◇対象となる患者背景について	承認
3-003	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	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
3-004	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	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) ◇選択基準、対象となる患者背景について ◇治験デザインについて	承認
3-005	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	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) ◇治験薬の作用機序について	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
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 試験実施計画書等の改訂	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
09-014	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
09-019	KW-6500のパーキンソン病を対象とした製造販売後臨床試験 (長期)	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 試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等	承認
09-028	KW-6500のパーキンソン病を対象とした製造販売後臨床試験 (継続長期)	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 試験実施計画書等の改訂	承認
10-001	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 治験実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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
10-015	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 治験実施計画書等の改訂	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
10-020	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
10-026	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	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	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
11-005	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 試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	新たな安全性情報の報告	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	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 試験実施計画書等の改訂	承認
11-010	日本人尋常性乾癬患者を対象としたLE090105の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) クイティルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験契約に関する変更等	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 試験実施計画書等の改訂 治験契約に関する変更	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
11-014	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
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	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
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	治験分担医師に関する変更	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	承認

迅速審査報告：迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容
10-012	ジェイスの重症熱傷に対する製造販売後臨床試験	株式会社ジャパン・テイッシュ・エソニアリク	治験分担医師に関する変更 (2012年3月14日審議：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	契約症例数の追加 (2012年3月14日審議：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。