

第118回 臨床研究審査委員会

作成日：2015年2月4日

日 時	2015年1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	朔啓二郎, 柳瀬敏彦, 向坂彰太郎, 中島 衡, 坪井 義夫, 西村 良二, 守山 正樹, 兼岡 秀俊, 甲斐勝二, 前越 俊之, 村上 剛人, 草野 ひとみ, 野島 三千代, 二神 幸次郎
欠席委員	1名	阿比留 正弘

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
01-001	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	MSD株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
01-002	アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	アストラゼネカ株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
01-003	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
01-004	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg又は1mg) の第2/3相試験	武田薬品工業株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
01-005	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験	武田薬品工業株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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
01-006	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第Ⅱ相試験	セルジーンコーポレーション	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の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

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
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
09-020	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
11-021	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験	大日本住友製薬株式会社	実施状況報告	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	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	新たな安全性情報の報告	承認
12-009	S y B L - 1 1 0 1 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 治験実施計画書等の改訂	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
12-010	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
12-021	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	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 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 治験実施計画書等の改訂	承認
12-029	M071754の長期投与試験	アルフレッサ ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
12-035	L-105の肝性脳症患者を対象とした第II / III相臨床試験	あすか製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約書の改訂 実施状況報告	承認
12-036	L-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験	あすか製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験契約書の改訂 実施状況報告	承認
12-037	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象とした製造販売後臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	実施状況報告	承認
12-039	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD（アリピプラゾール）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
12-040	治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第I/II相臨床試験	(自ら治験を実施する者) 宮本 新吾	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
13-003	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-009	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast (CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	セルジーン コーポレーション	新たな安全性情報の報告	承認
13-010	日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした secukinumab (AIN457) の有効性、安全性、及び忍容性を評価する臨床試験	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
13-011	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-014	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	(治験国内管理人) クインタリス・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 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の追加	承認
13-018	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	重篤な有害事象報告	承認
13-020	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	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
13-022	CIM331の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-023	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサパンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
13-024	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
13-025	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-026	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-027	IPF患者を対象としたCAT-354の第Ⅱ相多施設共同二重盲検試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
14-003	アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験-	富山化学工業株式会社	重篤な有害事象報告	承認
14-004	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	治験契約書の改訂	承認
14-005	第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-007	TG高値を示す脂質異常症患者を対象としたK-877の52週長期投与試験	興和株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-008	第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-009	エーザイ株式会社の依頼によるE5501（avatrombopag）の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-010	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597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
14-012	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-013	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-014	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
14-017	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の追加	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
14-019	OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-021	パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験	久光製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-022	FSN-012第Ⅲ相臨床試験－腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験－	富士製薬工業株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-024	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
14-025	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル 第Ⅳ相試験	バイエル薬品株式会社	分担医師の追加	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	
12-009	S y B L - 1 1 0 1 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	契約症例数の追加 治験費用の変更	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3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。