

関西医科大学附属滝井病院
平成27年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成27年5月12日（火） 15：30～15：50

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野、各委員

全ての審議事項についてGCP 第29条に該当する委員は審議に加わっていない。

【審議事項】 それぞれの審議内容について治験実施の妥当性を審議した。

① (24-1) NIK-333

課題名：興和株式会社の依頼による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

審議内容：実施契約内容の変更、実施計画変更、当院の有害事象、国内の安全性情報

審議結果：承認

② (24-12) DSP-1747

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

審議内容：実施契約内容の変更

審議結果：承認

③ (24-13) MK-8931

課題名：MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

④ (25-1) SME3110

課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるSME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議内容：当院の有害事象

審議結果：承認

⑤ (25-4) SM-13496

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496（一般名：ルラシドン）の双極Ⅰ型障害のうつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

⑥ (25-5) SM-13496 長期

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496（一般名：ルラシドン）の双極Ⅰ型障害の患者を対象とした長期投与試験 第Ⅲ相臨床試験

審議内容：⑤⑥共通 実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (T26-2) DSP-5423P

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423P（一般名：プロナンセリン）の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）

審議内容：国内の安全性情報

審議結果：承認

⑧ (T26-4) BAY86-5321

課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY86-5321（一般名：アフリベルセプト）の日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対する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

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑨ (T27-1) SX-1001

課題名：SX-1001のビュルガー病に対する臨床試験（医療機器）

審議内容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議

審議結果：承認

【その他】 治験実施の運用に関する報告等（治験推進セミナー）