

関西医科大学附属滝井病院
平成27年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成27年7月7日（火） 15：30～15：45

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、木下、石崎、清原、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：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 (25-4) 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
大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

⑤ (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：④⑤共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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：実施契約内容の変更

審議結果：承認

⑦ (T26-3) BI 409306

課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 409306
の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

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

【報告事項】 それぞれの報告内容について説明した。

① (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

報告内容：治験の終了報告

② (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）

報告内容：被験者エントリーに関する事項

【その他】 治験実施の運用に関する報告等