

関西医科大学附属滝井病院
平成27年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成27年9月1日（火） 15：50～16：05

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、川畑、田中、井戸田、鎌野、富田各委員

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 (24-13) 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：実施契約内容の変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

④ (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：③④共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑤ (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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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：実施計画変更、海外の安全性情報、添付文書改訂

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 (18-4) MCI-186 (18-5) MCI-186 (23-5) MCI-186

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186（一般名：エダラボン）の筋萎縮性側索硬化症
を対象とした臨床試験 第Ⅲ相試験

報告内容：製造販売承認の取得

② (22-5) OPC-145971MD

課題名：大塚製薬株式会社の依頼による OPC-145971MD（一般名：アリピプラゾール）の統合失調症患者
を対象とした二重盲検試験 第Ⅲ相試験

報告内容：製造販売承認の取得