

関西医科大学附属滝井病院
平成 27 年 10 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 27 年 10 月 6 日（火） 15：40～16：00

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、石崎、清原、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：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：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型障害の大きい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 (T26-2) 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：実施計画変更

審議結果：承認

⑥ (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 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：実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (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：アフリバルセプト）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：国内・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 (160405) Z-103

課題名：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-103（ポラプレジック）の第Ⅱ相試験
報告内容：開発中止の報告