

関西医科大学附属滝井病院
平成 28 年 4 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 28 年 4 月 5 日（火） 15：50～16：10

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、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】 それぞれの下記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：分担医師の変更、実施状況の報告、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：実施計画変更、海外の安全性情報

③④共通

審議結果：承認

⑤ (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

⑥ (T27-2) S-888711

課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験

審議内容：本院で発生した重篤な有害事象について

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 (24-1) 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
報告内容：治験スタッフの変更
- 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
報告内容：治験スタッフの変更
- ③ (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
報告内容：治験スタッフの変更
- 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型障害の大きい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
報告内容：治験スタッフの変更
④⑤共通
- 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）
報告内容：治験スタッフの変更
- 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BI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験
報告内容：治験スタッフの変更
- 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
報告内容：治験スタッフの変更
- 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）
報告内容：終了報告