

関西医科大学総合医療センター
平成28年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成28年6月7日（火） 15：50～16：10

開催場所：旧本館 8階会議室

出席者：關委員長、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、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：実施計画変更、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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

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

審議内容：当院の有害事象、

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：海外の安全性情報

④⑤共通

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：治験分担医師の変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

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 (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

報告内容：終了報告