

関西医科大学総合医療センター
平成28年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成28年7月5日（火） 15：45～16：05

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、鎌野、宮下（7月より新任）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

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

④⑤共通

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：国内・海外の安全性情報

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：国内の安全性情報

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：分担医師の変更、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑧ (T28-1) NT 201 一般名：A型ボツリヌス毒素
課題名：株式会社E P Sアソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験
審議内容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議
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 (22-3) SCH 900274 一般名：アセナピン
課題名：MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象とした二重盲検比較試験
- ② (22-4) SCH 900274長期（一般名：アセナピン）第Ⅲ相試験 2011.12.2
議題名：MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした長期延長投与試験
①②共通
報告内容：製造販売承認の取得
- ③ (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：治験スタッフ変更
- ④ (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
報告内容：資料改訂