

関西医科大学総合医療センター
平成 28 年 8 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 28 年 8 月 2 日（火） 16：10～16：30

開催場所：北館 5 階 会議室

出席者：關委員長、木下、清水、石崎、清原、富田、川畑、田中、宮下、上田各委員（8 月より新任）

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 (24-13) 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

② (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
大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

③ (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

④ (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：ブロナンセリン）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

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：実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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：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 (24-11) TA-650

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験

報告内容：製造販売承認の取得

② 治験審査委員会標準業務手順書の改定