

関西医科大学総合医療センター
平成28年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成28年12月6日（火） 15：50～16：10

開催場所：北館5階 会議室

出席者：關、木下、石崎、清水、富田、川畑、宮下、上田各委員

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

報告内容：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：実施状況の報告、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

④ (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：実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑤ (T28-2) ME2112

課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (T28-3) ME2112 長期

課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑦ (T28-4) SM-13496
 課題名： A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia
 審議内容：海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑧ (T28-5) SM-13496 長期
 課題名： A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia
 審議内容：海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑨ (T28-6) NT 201 下肢痙縮
 課題名： 株式会社EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下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
- ⑩ (T28-7) SAR231893
 課題名： サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
 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 (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 (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
- ④ (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

【その他】それぞれの報告内容について説明した。

① (T28-6) NT 201 下肢痙縮

課題名：株式会社EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

審議内容：同意説明書の修正により承認の確認

審議結果：承認