

関西医科大学総合医療センター
平成 29 年 4 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 29 年 4 月 4 日（火） 15：45～16：00

開催場所：北館 5 階 会議室

出席者：關、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、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 (24-13) 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

- ② (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

- ③ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

- ④ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

- ⑤ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

- ⑥ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

- ⑦ (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
- ⑧ (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：国内・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 (24-1) 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：終了報告
- 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：開発中止報告

【その他】 治験実施の運用に関する報告等（治験審査委員会開催予定）