関西医科大学総合医療センター
平成29年11月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：平成29年11月7日（火）　15：45～16：00
開催場所：北館5階　会議室
出 席 者：關、清水、石﨑、清原、吉賀、三箇山、宮田、宮下、上田、山口各委員

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（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：実施契約内容変更、実施状況報告
審議結果：承認

②（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：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

③（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：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

④（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：実施状況報告、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑤（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：実施状況報告、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑥（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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑦（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

⑧（T29-1）GSK1358820
課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容：実施計画変更
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（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）
報告内容：治験スタッフの変更報告

②（T28-1）NT 201　上肢痙縮
課題名：株式会社ＥＰＳ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
報告内容：治験スタッフの変更報告

③（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
報告内容：治験スタッフの変更報告

④（T28-5）SM-13496長期
課題名：A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia
報告内容：治験スタッフの変更報告

⑤（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
報告内容：治験スタッフの変更報告

⑥（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
報告内容：治験スタッフの変更報告