# 関西医科大学総合医療センター
# 平成30年1月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：平成30年1月9日（火）　16：00～16：10
開催場所：北館5階　会議室
出 席 者：關、清水、清原、吉賀、三箇山、川畑、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（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

②（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

③（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：実施状況報告、海外の安全性情報
審議結果：承認

④（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

⑤（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：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（20-4）MP-214
課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-214の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ相試験（探索的試験）
報告内容：開発中止報告

②（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：終了報告

**【その他】**治験実施の運用に関する報告（開催日）