

関西医科大学総合医療センター  
2018年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2018年5月1日(火) 15:30~15:45

開催場所: 北館5階 会議室

出席者: 關、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、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 (T28-1) 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  
審議内容: 実施契約内容変更  
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: 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: 海外の安全性情報  
審議結果: 承認
  
- ④ (T28-4) SM-13496  
課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼による  
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
  
- ⑤ (T28-5) SM-13496 長期  
課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼による  
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
  
- 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: 実施契約内容変更、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：実施契約内容変更  
審議結果：承認
- ⑨ (T29-2) NS-304  
課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験  
審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ⑩ (T2018-01) BI425809  
課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ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 (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  
報告内容：治験スタッフの変更報告
- 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）  
報告内容：治験スタッフの変更報告
- 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）  
報告内容：治験スタッフの変更報告

- ⑤ (T28-4) SM-13496  
課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による  
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
- ⑥ (T28-5) SM-13496 長期  
課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による  
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
- 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  
報告内容：治験スタッフの変更報告
- 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  
報告内容：治験スタッフの変更報告
- ⑨ (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  
報告内容：治験スタッフの変更報告
- ⑩ (T29-2) NS-304  
課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験  
報告内容：治験スタッフの変更報告