

関西医科大学総合医療センター
2018 年 7 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2018 年 7 月 3 日 (火) 15:30~15:40

開催場所: 北館 5 階 会議室

出席者: 関、木下、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、三好、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 (T28-2) 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: 実施契約内容変更 (期間延長)、実施計画変更、実施状況報告、海外の安全性情報

審議結果: 承認

② (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: 実施状況報告、海外の安全性情報

審議結果: 承認

③ (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: 実施契約内容変更 (期間延長)、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果: 承認

④ (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: 実施契約内容変更 (期間延長)、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果: 承認

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

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

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

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

⑦ (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：実施状況報告、海外の安全性情報、「添付文書」・「使用上の注意改訂のお知らせ」の改訂

審議結果：承認

⑧ (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

⑨ (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：実施契約内容変更（医師の変更および職名変更）、安全性情報（年次報告）

審議結果：承認

⑩ (T2018-03) シダキュア® スギ花粉舌下錠/ミティキュア® ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験

課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるシダキュア® スギ花粉舌下錠/ミティキュア® ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験

スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたアレルギー免疫療法薬（舌下錠）併用時の安全性の検討

審議内容：新規製造販売後臨床試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：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：終了報告

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）

報告内容：治験スタッフの変更報告

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）

報告内容：治験スタッフの変更報告

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
報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

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

報告内容：治験スタッフの変更報告

⑪ (T2018-02) SJP-0133

課題名：千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0133 第Ⅲ相試験

加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験

報告内容：治験スタッフの変更報告