

関西医科大学総合医療センター  
2019年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年03月05日(火) 16:00~16:20

開催場所: 関西医科大学総合医療センター 北館5階 会議室

出席者: 関、石崎、清原、清水、安元、三箇山、榎本、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: 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: 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: 実施計画変更、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
  
- ④ (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: 海外の安全性情報  
審議結果: 承認
  
- ⑤ (T2018-04) OPC-34712  
課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による  
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした  
OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議内容: 海外の安全性情報  
審議結果: 承認
  
- ⑥ (T2018-05) OPC-34712 長期  
課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による  
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした  
OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験  
審議内容: 海外の安全性情報  
審議結果: 承認

- ⑦ (T2018-06) KW-6356  
課 題 名： 協和発酵キリン株式会社の依頼による  
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の  
後期第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）、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承認を得た。**

- 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）  
報 告 内 容： 終了報告
- 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）  
報 告 内 容： 終了報告
- 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  
報 告 内 容： 終了報告
- 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  
報 告 内 容： 終了報告
- 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  
報 告 内 容： 終了報告
- ⑥ (T2018-06) KW-6356  
課 題 名： 協和発酵キリン株式会社の依頼による  
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の  
後期第Ⅱ相試験  
報 告 内 容： その他報告