

関西医科大学総合医療センター  
2019年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年04月02日(火) 15:30~16:10

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: 木下、石崎、清原、清水、安元、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口各委員  
宇都宮 (オブザーバー)

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 (T28-6) 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
  
- ② (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
  
- ③ (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: 国内・海外の安全性情報  
審議結果: 承認
  
- ④ (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
  
- ⑤ (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
  
- 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  
審議内容: 実施契約内容変更 (医師の変更および職名変更: 分担医師の追加及び削除)

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 (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：治験スタッフの変更報告、**その他報告**

② **治験実施の運用に関する報告等** (関連手順書の改訂、治験審査委員会 委員追加)