

関西医科大学総合医療センター
2019年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年05月07日(火) 15:30~16:30

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: 關、石崎、清原、安元、宇都宮、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 (T28-6) 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 (医師の変更および職名変更: 分担医師の削除)、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: 実施契約内容変更 (医師の変更および職名変更: 分担医師の削除)
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: 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

- ④ (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
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

- 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：分担医師の追加）
審議結果：承認
- ⑧ (T2019-01) R06867461
課題名：中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの
第Ⅲ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承認を得た。

- ① (14-05) SJE2079
課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079 第Ⅲ相試験
(ぶどう膜炎を対象とした検証的試験)
報告内容：開発中止報告
- ② (14-06) SJE2079
課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079 第Ⅲ相試験
(重症ぶどう膜炎を対象とした非対照試験)
報告内容：開発中止報告
- 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
報告内容：治験スタッフの変更報告
- ④ (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
- 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
報告内容：治験スタッフの変更報告
- 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
報告内容：治験スタッフの変更報告
- ⑦ その他
・H30年度（2018年4月1日～2019年3月31日）治験契約実施状況報告