

関西医科大学総合医療センター
2019年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年10月01日(火) 15:30~16:15

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、木下、石崎、清原、清水、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 (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: 実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果: 承認
- ② (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、国内の安全性情報
審議結果: 承認
- ③ (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: 実施計画変更、国内の安全性情報
審議結果: 承認
- ④ (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: 実施計画変更、国内の安全性情報
審議結果: 承認
- ⑤ (T2018-06) KW-6356
課題名: 協和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: 実施計画変更
審議結果: 承認

- ⑥ (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： 実施契約内容変更
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 (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
- ② (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
- ③ (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
- ④ (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
- ⑤ (T2018-06) KW-6356
課 題 名： 協和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
- ⑥ (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
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告