

関西医科大学総合医療センター
2019年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年12月03日(火) 15:30~15:50

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、清水、安元、宇都宮、三箇山、大上、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 (T2018-02) 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: 海外の安全性情報
審議結果: 承認
- ② (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
- ③ (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
- ④ (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: 実施状況報告、国内の安全性情報
審議結果: 承認
- ⑤ (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: 海外の安全性情報
審議結果: 承認

- ⑥ (T2019-02) ALXN1210
課 題 名：アレクシオンファーマ合同会社の依頼による
ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験
審 議 内 容：実施契約内容変更、実施計画変更、海外の安全性情報
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 (T28-6) NT 201 下肢痙縮
課 題 名：株式会社EPS インターナショナル (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：終了報告
- 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 (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
- ⑥ (T2019-02) ALXN1210
課 題 名：アレクシオンファーマ合同会社の依頼による
ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験
報 告 内 容：治験スタッフの変更報告