

関西医科大学附属滝井病院
平成 21 年 4 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 21 年 4 月 21 日（火） 14：35～15：00

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席委員名：木下利彦 日下博文、尼川龍一、關壽人、谷内昇一郎、並木みどり、藤原俊夫、井戸田侃、
三谷仁美、河野えみ子

【審議事項】

① (20-9) JNS020QD（一般名：フェンタニル）第Ⅲ相試験

治験依頼者：ヤンセン ファーマ株式会社

課題名：JNS020QD の帯状疱疹後神経痛，CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験

ア) 分担医師の追加及び削除 人事異動に伴う変更について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

イ) 当該治験薬に関する国内海外報告を受け，引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

② (19-4) OPC-14597（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行
群間比較試験

③ (19-5) OPC-14597 継続（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照二重盲検継続投与にお
ける安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

④ (19-6) OPC-14597 併用継続（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及
び有効性を検討する多施設共同試験

⑤ (20-12) OPC-14597（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾール補助療法の大うつ病障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

⑥ (20-13) OPC-14597 長期（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾール補助療法の大うつ病障害に対する長期投与試験

②③④および⑤⑥共通

当該治験薬に関する海外報告を受け，引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

⑦ (20-11) SM-11355 第Ⅲ相試験

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

課題名：SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 既存治療薬を対照薬とした並行群間比較試験

ア) 当該治験の実施計画変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

変更点：治験実施計画書・治験薬概要書・補償制度の概要・同意説明文書・治験参加カード

審議結果：承認

⑧ (18-5) MCI-186 継続（一般名：エダラボン）第Ⅲ相試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186 の二重盲検並行群間比較による継続投与試験

ア) 契約から一年毎の実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑨ (19-1) フェロン製造販売後

治験依頼者：第一三共株式会社

課題名：C型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

ア) 契約から一年毎の実施状況報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

イ) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象(当院)について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認 検査結果に注意して継続することで問題なし。加療も必要なし。

⑩ (17-6) NIK-333（一般名：未定）第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：興和株式会社

課題名：C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討

ア) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象(当院)について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

イ) 当該治験薬に関係する国内報告を（完了報告）受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

ウ) 当該治験薬に関係する国内報告を（未完了報告）受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

⑪ (18-16) ENA713D/ONO-2540（一般名：rivastigmin）後期第Ⅱ/第Ⅲ相

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

課題名：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1日1回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10-20）に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験

ア) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象(当院)について治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

イ) 当該治験薬に関係する海外報告（2009.2.14～2009.2.27分、2009.2.28～2009.3.13分）を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

ウ) 当該治験薬に関係する国内報告（取下げを含む3症例分）を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

- ⑫ (18-12) JR-401 継続 (一般名：ソマトロピン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社
 課題名：成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する JR-401 の継続投与試験
- ⑬ (20-8) JR-401 (一般名：ソマトロピン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社
 課題名：骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相臨床試験
 ⑫⑬共通
 ア) 当該治験薬に関係する海外報告を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 審議結果：承認
- ⑭ (20-5) SM-13496 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
 課題名*：SM-13496 の統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験
 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 審議結果：承認 同意説明文書は改訂予定
 *尚、本課題については当該治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの審議依頼である。

【報告事項】

- ① (18-17) BW430C 継続 (一般名：ラモトリギン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
 課題名：BW430C のてんかんに対する臨床評価
 当該治験の終了報告
- ② (20-4)
 治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
 当該治験の終了報告
- ③ (17-6) NIK-333 (一般名：未定) 第Ⅱ/Ⅲ相
 治験依頼者：興和株式会社
 課題名：C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討
 資料改定 (軽微) に伴う報告
- ④ (18-2) BAY43-9006 (一般名：Sorafenib) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：バイエル薬品
 課題名：根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法 (TACE) を施行した患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験
 資料改定 (軽微) に伴う報告
- ⑤ (18-5) MCI-186 継続 (一般名：エダラボン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
 課題名：筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による継続投与試験
 資料改定 (軽微) に伴う報告
- ⑥ (18-7) SME3110 うつ病 (一般名：マレイン酸フルボキサミン)

治験依頼者：ソルベイ製薬株式会社

課題名：SME3110（マレイン酸フルボキサミン）のうつ病およびうつ状態の小児患者（8歳～18歳）を対象とした製造販売後臨床試験

資料改定（軽微）に伴う報告

⑦ (19-4) OPC-14597（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

⑧ (19-5) OPC-14597 継続（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する多施設共同プラセボ対照二重盲検継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

⑨ (19-6) OPC-14597 併用継続（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の継続投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

⑦⑧⑨共通

分担医師の職名変更について報告

⑩ (19-7) ゴルピデム（マイスリ）（一般名：酒石酸ゴルピデム）

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

課題名：ゴルピデム（マイスリ）製造販売後臨床試験 小児不眠症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間試験

資料改定（軽微）に伴う報告

⑪ (20-7) DU-176 b（一般名：未定）第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

課題名：第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176 bの第Ⅲ相試験
資料改定（軽微）に伴う報告

⑫ (20-8) JR-401（一般名：ソマトロピン）第Ⅲ相試験

治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社

課題名：骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験

資料改定（軽微）に伴う報告

⑬ (20-12) OPC-14597（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾール補助療法の大うつ病障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

⑭ (20-13) OPC-14597（一般名：アリピプラゾール）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：アリピプラゾール補助療法の大うつ病障害に対する長期投与試験

⑬⑭共通

資料改定（軽微）に伴う報告

- ⑮ (18-8) SME3110（一般名：マレイン酸フルボキサミン）第Ⅳ相試験
治験依頼者：ソルベイ製薬株式会社
課題名：SME3110（マレイン酸フルボキサミン）の強迫性障害の小児患者（8歳～18歳）を対象とした製造
販売後臨床試験プラセボ対照二重盲検比較試験
開発中止の報告
- ⑯ (11-12) T-614（一般名：イグラチモド）第Ⅲ相試験
治験依頼者：富山化学工業株式会社/エーザイ株式会社
課題名：慢性関節リウマチに対する T-614 の臨床第Ⅲ相試験－サラゾスルファピリジンおよびプラセボを
対照とした二重盲検比較試験
承認申請取下げの報告

【その他】

- ①治験進捗状況の報告
- ②GCP 改訂に伴う対応確認
- ③ (18-16) ENA713D/ONO-2540（一般名：rivastigmin）後期第Ⅱ/第Ⅲ相
治験依頼者：小野薬品工業株式会社
課題名：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10-20）に対す
る有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対
照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験
治験薬調査報告
- ④院内研修の告知