

関西医科大学附属滝井病院  
平成21年5月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年5月19日（火） 14：00～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席委員名：木下利彦、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、齊藤一文字\*

【審議事項】

① (21-1)

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

課題名：アステラス製薬株式会社による第Ⅰ相試験\*

審議結果：修正の上で承認→確認の上、問題なく修正に至らず承認

\*当委員会の手順書に従い、第Ⅰ相試験については院外有識者1名を加えて審議を行った。

② (21-2) SPM962（一般名：ロチゴチン）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：SPM962のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験

これまでの試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ (21-3) SPM962 長期（一般名：ロチゴチン）第Ⅲ相試験

治験依頼者：大塚製薬株式会社

課題名：SPM962のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験

これまでの試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④ (20-6) AAB-001（一般名：未定）第Ⅲ相試験

治験依頼者：ワイズ株式会社

課題名：アルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第3相試験

これまでの試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：患者同意説明文書の修正（詳細にする）の上で承認した

⑤ (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

⑥ (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

⑦ (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

⑤⑥⑦共通 分担医師の追加について適格性の観点から審議した。症例報告書の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。

審議結果：承認

- ⑧ (18-12) JR-401 継続 (一般名：ソマトロピン) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者名：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  
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：製造販売後臨床試験として実施について、GCP 改正のための記載整備等  
審議結果：承認
- ⑨ (20-8) JR-401 (一般名：ソマトロピン) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者名：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  
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：GCP 改正のための記載整備等
- ⑩ (19-7) ゴルピデム (マイスル) (一般名：酒石酸ゴルピデム)  
治験依頼者名：アステラス製薬株式会社  
課題名：ゴルピデム (マイスル) 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  
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：試験実施計画書、症例報告書見本、同意説明文書及び補助資料、試験ポスター等  
審議結果：承認
- ⑪ (20-5) SM-13496 第Ⅲ相試験  
治験依頼者名：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  
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：同意説明文書  
イ) 当該治験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：ア) イ) いずれも承認  
\*尚、本課題については当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。
- ⑫ (20-7) DU-176 b (一般名：未定) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者名：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  
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。  
変更内容：併用禁止薬一覧、試料の採血の項目、その等の誤記・記載漏れ・修正および治験依頼者の  
組織変更等  
審議結果：承認
- ⑬ (20-11) SM-11355 第Ⅲ相試験  
治験依頼者名：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。  
変更内容：同意説明文書  
審議結果：承認  
イ) 当該治験薬に関係する国内報告を受け、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 (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

当該治験薬に係る国内報告を(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

⑮ (18-10) SUN Y7017 (一般名：メマンチン塩酸塩) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：アスビオファーマ株式会社

課題名：SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験

ア) 当該治験薬に係る海外報告を受け、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

イ) 当該治験薬に係る国内・海外に係る 2009. 1. 1～3. 31 リストを受け、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

⑯ (18-12) JR-401 継続 (般名：ソマトロピン)

治験依頼者名：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

⑰ (20-8) JR-401 (一般名：ソマトロピン) 第Ⅲ相試験

治験依頼者名：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

⑯⑰共通

当該治験薬に係る国内報告を受け、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

⑱ (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) 当該治験薬に係る国内報告(初回2、追加5)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

イ) 当該治験薬に係る重篤な副作用の海外報告(2009. 3. 14～2009. 4. 10)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

⑲ (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

当該治験薬に係る報告を受け、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

- ⑳ (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
- ㉑ (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
- ㉒ (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
- ㉓ (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
- ㉔ (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

㉑㉒㉓および㉔共通

ア) 当該治験薬に関係する副作用の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

イ) 当該治験薬に関係する海外の措置に対し、十分に注意し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

- ㉕ (19-10) TAC-101  
治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験  
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：現在、当院で転帰調査中である。依頼者の見解に問題ないことを確認し、承認。
- ㉖ (20-9) JNS020QD (一般名：フェンタニル)  
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  
当該治験に関係する国内・国外の報告を受け、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

#### 【報告事項】

- ① (19-2) Ropinirole PR/XR 錠 (一般名：ロピニロール塩酸塩)  
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
課題名：Ropinirole PR/XR 錠の既治療薬非併用時のパーキンソン病患者に対する臨床評価
- ② (20-10) Ropinirole PR/XR 錠 (一般名：ロピニロール塩酸塩)  
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
課題名：Ropinirole PR/XR 錠の既治療薬併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価

①②共通 当該治験に関係する海外からの報告を受けた。

- ③ (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
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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

③④⑤および⑥⑦共通

分担医師の職名変更について報告

③④⑤共通

資料改定 (軽微) に伴う報告

- ⑧ (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  
資料改定 (軽微) に伴う報告
- ⑨ (18-10) SUN Y7017 (一般名：メマンチン塩酸塩) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者：アスピオファーマ株式会社  
課題名：SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験  
資料改定 (軽微) に伴う報告
- ⑩ (18-12) JR-401 継続 (般名：ソマトロピン)  
治験依頼者名：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  
資料改定 (軽微) に伴う報告
- 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

資料改定（軽微）に伴う報告

⑫ (20-5) SM-13496 第Ⅲ相試験

治験依頼者名：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

資料改訂（軽微）に伴う報告

＊尚、本課題については当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設における報告事項である。

⑬ (20-7) DU-176 b（一般名：未定）

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相臨床試験

資料改訂（軽微）に伴う報告

⑭ (20-9) JNS020QD（一般名：フェンタニル）

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

資料改訂（軽微）に伴う報告

⑮ (20-10) Ropinirole PR/XR 錠（一般名：ロピニロール塩酸塩） 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：Ropinirole PR/XR 錠の既治療薬併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価

資料改訂（軽微）に伴う報告

⑯ (20-11) SM-11355 第Ⅲ相試験

治験依頼者名：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

資料改訂（軽微）に伴う報告

**【その他】**

①治験進捗状況等の報告

②治験の関連書類の整備について提案

③創薬推進連絡協議会からの報告事項