

関西医科大学附属滝井病院  
平成21年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年6月16日（火） 14：25～15：00

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下利彦、日下博文、尼川龍一、谷内昇一郎、正木浩哉、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 (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 (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

ア) 分担医師1名の削除について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

イ) 契約から1年毎の実施状況報告を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：ア) イ) 承認

③ (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

④ (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

③④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

⑤ (18-16) ENA713D/ONO-2540（一般名：rivastigmine） 後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

課題名：ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

ア) 当該治験の有害事象(当院)の追加報告を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

イ) 当該治験薬に係る国内報告（初回及び追加報告）を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

ウ) 当該治験薬に係る重篤な副作用の海外報告（2009.4.11～2009.5.8）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：ア) イ) ウ) 承認

⑥ (19-1) フェロン製造販売後（一般名：インターフェロン ベータ）

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

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

当該治験薬に係る副作用の海外報告(2009.4.1~4.30)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

⑩(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

ア) 契約から1年ごとの実施状況報告を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

イ) 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。

ウ) 実施契約内容変更(分担医師削除)、実施計画変更(同意説明文書の改訂)について、当治験審査委員会設置医療機関外から審査依頼を受けた。

ア) イ) 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。

審議結果：ア) イ) ウ) 承認

⑪(20-6) AAB-001 (一般名：未定) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：ワイス株式会社

課題名：アルツハイマー型認知症患者を対象とした(20-6) AAB-001の第Ⅲ相試験

ア) 当該治験の実実施計画変更(情報更新等)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。

イ) 当該治験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。

ウ) 分担医師1名の追加について適格性の観点から審議した。

審議結果：ア) イ) ウ) いずれも承認

⑫(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

ア) 当該治験の実実施計画変更(治験薬概要書・同意説明文書の変更)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。

イ) 当該治験に係る海外追加報告を受け、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

- ⑬ (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  
当該治験に係る海外報告(2009. 4. 16～5. 15)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 (20-12) 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
- ⑮ (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
- ⑭⑮共通  
ア) 分担医師1名の追加について適格性の観点から審議した。  
イ) 当該治験薬に係る副作用の海外報告(2009. 4. 1～4. 30)を受け引続き治験を実施することの妥当性を審議した。  
ウ) ⑮治験実施計画書の誤記訂正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) ウ) 承認
- ⑯ (21-1) 第Ⅰ相臨床試験  
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\*  
ア) 治験実施計画書の変更(監査担当責任者の変更等)  
イ) 治験薬概要書の変更(薬剤の貯法、重篤な副作用等の欄の記載整備等)。  
ウ) 当該治験に係る海外報告  
いずれも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) ウ) 承認  
\*当委員会の手順書に従い、院外有識者にも確認した。
- ⑰ (21-4) AAB-001 (一般名：未定) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者：ワイス株式会社  
課題名：アルツハイマー型認知症患者を対象とした(21-4) AAB-001 の第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
- ⑱ (21-5) 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股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  
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

#### 【報告事項】

- ① (13-1) LX100-129 (一般名：クロザピン) 第Ⅱ相試験  
治験依頼者：ハルティスファーマ株式会社  
課題名：Clozapine(LX100-129)の治療抵抗性精神分裂病患者に対する臨床試験

- ② (13-2) LX100-129 継続 (一般名：クロザピン) 第Ⅱ相試験  
 治験依頼者：バルティスファーマ株式会社  
 課題名：Clozapine (LX100-129) の治療抵抗性精神分裂病患者に対する継続投与試験  
 ①②共通 承認取得の報告
- ③ (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  
 分担医師の職名変更について報告  
 当該治験に係る国内海外の副作用症例票の報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等の報告
- ④ (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  
 治験の終了を報告
- 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 資料改訂 (軽微) に伴う報告
- ⑧ (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  
 分担医師の職名変更の報告 (当治験審査委員会設置医療機関外からの依頼)  
 \*資料改訂 (軽微) に伴う報告  
 尚、\*については当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの報告である。
- ⑨ (20-6) AAB-001 (一般名：未定) 第Ⅲ相試験  
 治験依頼者：ワイス株式会社  
 課題名：アルツハイマー型認知症患者を対象とした (20-6) AAB-001 の第Ⅲ相試験  
 分担医師の職名変更について報告、被験者募集のポスター確認

⑩ (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  
資料改訂（軽微）に伴う報告

⑪ (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  
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（進捗状況、エントリー条件の確認）

②治験の関連書類の整備

③5月委員会で承認の条件となった修正事項の報告