

関西医科大学附属滝井病院  
平成21年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年7月21日（火） 14：20～15：00

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下利彦、日下博文、正木浩哉、藤原俊夫、井戸田侃、三谷仁美、齋藤一文字、河野えみ子

\*第Ⅰ相試験のための院外有識者

**【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

ア) 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。

イ) 実施計画変更（転帰調査報告書の作成）

ウ) 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。

ア) イ) ウ) 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

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

当該治験薬に関係する海外の新規報告及び取下げ報告を受け、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

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

ア) ③④共通：当該治験薬に関係する国内報告（追加報告と定期報告）

イ) ④のみ実施計画変更（同意説明文書）

ア) イ) 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) 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) 当該治験薬に関係する国内報告（新規及び追加報告）

イ) 当該治験薬に関係する海外報告（2009.5.9～2009.6.19）

ア) イ) 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) 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）第Ⅳ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) 実施計画変更（実施計画書および症例報告書等の検査方法変更に伴う記載整備、別紙変更）

イ) 当該治験薬に関する国内報告

ア) イ) 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) 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

⑩(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

⑪(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

ア) ⑦⑧⑨⑩⑪共通 当該治験薬に関する海外報告及び、外国措置報告  
イ) ⑩⑪共通 実施計画書変更（誤記修正等）

ア) イ) 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

⑫(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

当該治験薬に関する海外報告、外国措置報告及び国内・海外の副作用報告を受け、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（当院では転帰調査のみ実施中）

⑬(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) 当該治験薬に関する安全性情報（取下げについての報告）

イ) 実施契約内容変更（各施設分担医師2名追加）

ウ) 実施契約内容変更（入院費用の負担分の変更）

エ) 実施計画変更（同意説明文書の改訂）

ア) イ) ウ) エ) 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) エ) 承認

ア) イ) エ) 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。

- ⑭ (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 (20-6) AAB-001 の第Ⅲ相試験
- ⑮ (21-4) 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 (21-4) AAB-001 の第Ⅲ相試験  
⑭⑮共通  
ア) 当該治験の実施計画変更 (治験薬概要書、症例報告書の見本)  
イ) 当該治験に関する海外報告 (2009. 4. 26～6. 6)  
ア) イ) 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) 承認
- ⑯ (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
- ⑰ (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  
⑯⑰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
- ⑱ (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) 実施計画変更 (同意説明文書) 及び、治験実施計画書変更 (組み入れ期間延長)  
イ) 当該治験に関する海外報告 (2009. 5. 16～6. 30)  
ア) イ) 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
- ⑲ (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  
ア) 実施契約内容変更 (分担医師削除と追加、契約症例追加)  
イ) 当該治験薬に関する海外報告 (2009. 4. 1～5. 31)  
ア) イ) 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) 承認
- ⑳ (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 (同意説明文書の追記、治験薬概要書の記載整備)  
イ) 当該治験の対照群の安全性に関する情報  
ア) イ) 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) 承認

㉑ (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) 実施契約内容の変更(分担医師削除、契約症例追加、費用負担分の変更)

イ) 当該治験に関係する海外報告 (2009. 5. 14~6. 23)

ア) イ) 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) 承認 \*当委員会の手順書に従い、院外有識者にも確認した。

㉒ (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

㉓ (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

㉒㉓共通

ア) 実施契約内容変更(分担医師6名追加)

イ) 実施計画変更(同意説明文書の改訂)

ア) イ) 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) 承認

㉔ (21-6) KW-6500 (一般名：Apomorphine Hydrochloride) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

課題名：パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験

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 (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

治験の終了報告された

② (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

資料改訂(軽微)が報告された。

③ (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

分担医師の職名変更、資料改訂(軽微)が報告された。

④ (19-7) ゴルピデム (マイソ-) (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 (マイソ-) 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

- ⑤ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告及び、試験の実施状況報告
- ⑥ (20-1) 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相試験に付随する検査  
資料改定（軽微）に伴う報告
- ⑦ (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
- ⑧ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告
- ⑨ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告
- ⑩ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告
- ⑪ (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  
資料改定（軽微）、被験者募集の件、治験スタッフ（治験コーディネーター）追加の報告がなされた。
- ⑫ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告、治験スタッフ（治験コーディネーター）追加の報告がなされた。
- ⑬ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告、被験者募集の件について報告
- ⑭ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告

- ⑮ (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  
資料改定（軽微）に伴う報告
- ⑯ (160918) R064766LAI（一般名：リスペリドン）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：R064766LAI の統合失調症患者に対するリスペリドン錠を対照とした並行群間比較試験
- ⑰ (160919) R064766LAI 継続（一般名：リスペリドン）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：R064766LAI の統合失調症患者に対する継続投与試験  
⑯⑰共通 承認取得が報告
- ⑱ (12-16) MCI-9042（一般名：塩酸サルポグレラート）第Ⅲ相試験  
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
課題名：MCI-9042 の脳梗塞に対する検証的試験
- ⑲ (18-3) MCI-9042 追跡調査（一般名：塩酸サルポグレラート）  
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
課題名：MCI-9042 の脳梗塞に対する検証的試験の追跡試験  
開発中止の報告
- ⑳ (12-1) トルソプト点眼液（一般名：塩酸ドルゾラミド）第Ⅳ相試験  
治験依頼者：萬有製薬株式会社  
課題名：トルソプト点眼液 多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験  
再審査終了の報告

#### 【その他】

- ①治験進捗状況の報告
- ②治験に伴う通信費について報告
- ③第Ⅰ相治験について対応の確認