

関西医科大学附属滝井病院
平成21年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年9月15日（火） 14:00～14:30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：尼川龍一、關壽人、谷内昇一郎、河野えみ子、並木みどり、藤原俊夫、井戸田侃、三谷仁美、

【審議事項】

① (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) 当該治験薬に係る当院の有害事象報告を受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

イ) 「医療上やむをえない理由による緊急逸脱」について報告を受け、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 (18-12) 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

③ (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

②③共通：当該治験薬に係る国内報告（追加報告）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

④ (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に対する後期第Ⅱ/第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る国内報告、海外報告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

⑤ (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

当該治験薬に係る国内報告及び、分担医師1名追加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

⑥ (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

⑦ (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

⑧ (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

⑨ (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

⑩ (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) ⑥⑦⑧共通 分担医師1名の削除、治験費用の契約変更、また同意説明文書の改訂

イ) ⑨⑩共通 分担医師1名の追加

ウ) ⑥～⑩共通 当該治験薬に関する海外報告の他、副作用報告を受ける

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：承認

⑪ (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) 治験薬概要書の変更(製剤に関して)、治験契約書の変更(治験実施期間)、治験実施計画書の変更(実施期間延長等)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) 当該治験薬に関する海外報告について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

ウ) 当該治験審査委員会設置医療機関外から治験薬管理経費の変更について審査依頼を受けた。

ア) イ) 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・報告依頼である。

審議結果：ア) イ) ウ) 承認

⑫ (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

⑬ (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

当該治験に関する海外報告等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 (20-7) 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

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

ア) ⑬契約期間の延長について

イ) ⑬⑭共通 当該治験薬に関する海外報告について

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

- ⑩ (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
治験薬概要書の改訂（最新情報を更新）及び、当該治験に係る海外報告について、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
- ⑪ (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) 当該治験薬に係る国内添付文書改訂について
イ) 当該治験薬に係る海外報告、定期報告の安全性情報
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
- ⑫ (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＊
当該治験に係る海外報告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 ＊当委員会の手順書に従い、院外有識者にも確認した。
- 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
- 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
⑬⑭共通
ア) 当該治験に係る海外報告について、
イ) 外国における治験薬調査報告(国内治験への影響はない)について
ウ) 症例報告書見本に追加事項について
ア) イ) ウ) 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
- ⑮ (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
当該治験に係る海外報告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
- ⑯ (21-7) S-1 (一般名：テガフル ギメシル 酢酸カリウム) 第Ⅲ相試験
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 S-1 の肝細胞癌に対する第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 (12-3) Org3770(一般名：ミルタザピン) 第Ⅲ相試験
治験依頼者：シェリング・プラウ株式会社
課題名：うつ病に対するOrg3770のフルボキサミンを対照とした二重盲検比較試験
承認取得の報告がなされた。
- ② (13-7) D-6501 放射性画像診断薬(一般名：なし) 第Ⅲ相試験
治験依頼者：富士フイルムRIファーマ株式会社
課題名：D-6501のパーキンソン病及びその関連疾患と本態性振戦を対象とした第Ⅲ相臨床試験
開発中止の報告がなされた。
- ③ (160917) シロスタゾール(一般名：シロスタゾール) 第Ⅳ相
治験依頼者：大塚製薬株式会社
課題名：脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験
試験終了の報告がなされた。
- ④ (17-4) JR-401(一般名：ソマトロピン(遺伝子組換え)) 第Ⅱ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：日本ケミカルリサーチ株式会社による第Ⅱ相試験
- ⑤ (17-5) JR-401長期(一般名：ソマトロピン(遺伝子組換え)) 第Ⅱ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：日本ケミカルリサーチ株式会社による第Ⅱ相試験
- ⑥ (18-12) JR-401継続(一般名：ソマトロピン(遺伝子組換え)) 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の継続試験
⑧⑨⑩共通 承認取得の報告がなされた。
- ⑦ (18-2) BAY43-9006(一般名：ソラフェニブ)
治験依頼者：バイエル薬品株式会社
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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑧ (18-7) SME3110(一般名：マレイン酸フルボキサミン) 第Ⅳ相
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
治験終了の報告がなされた。
- 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
資料改訂(軽微)が報告された。

- ⑩(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。
- ⑪(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
- ⑫(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
- ⑬(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
⑪⑫⑬共通 分担医師の職名変更、資料改訂 (軽微) が報告された。
- 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 分担医師の職名変更、資料改訂 (軽微) が報告された。
- ⑯(19-7) ゾルピデム (マイスリ-) (一般名：酒石酸ゾルピデム)
治験依頼者名：アステラス製薬株式会社
課題名：ゾルピデム (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
資料改訂 (軽微) に伴う報告
- ⑰(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
資料改訂 (軽微) に伴う報告
- ⑱(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
- ⑲(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 治験費用について覚書の差し換え

- ⑳ (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
- ㉑ (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
㉐㉑共通 それぞれ資料改訂 (軽微) に伴う報告
- ㉒ (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
資料改訂 (軽微) に伴う報告
- ㉓ (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
資料改訂 (軽微) に伴う報告

【その他】

- ① 治験進捗状況の報告