

関西医科大学附属滝井病院
平成21年 10月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年10月20日（火） 14：35～14：50

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

当該治験薬に関係する国内報告、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

- ② (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

- ③ (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

②③共通 分担医師の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

- ④ (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

同意説明文書の改訂について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

本件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：承認

- ⑤ (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

症例の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。（10/9 迅速審査済みの報告）

審議結果：承認

- ⑥ (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

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊改訂、自己注射が「ト」ブック改訂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

- ⑦ (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
当該治験薬に関係す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。
審議結果：承認

⑧ (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

当該治験薬に関係する国内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

⑨(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

⑩ (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

⑪ (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

⑫ (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

⑬ (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

⑨～⑬共通 当該治験薬に関係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。

審議結果：承認

⑭ (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

⑮ (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

⑭⑮共通 当該治験に関係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

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

⑬⑭共通 当該治験薬に関する国内・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

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

当該治験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。

審議結果：承認

⑲ (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

当該治験に関する国内報告について、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

⑳ (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。

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。

㉑ (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

㉒ (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

⑳㉒共通 当該治験に関する国内・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

【報告事項】

① (8-4) (一般名：未定) 前期第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験

開発中止の報告がなされた

② (10-19) 前期第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験

開発中止の報告がなされた

③ (14-11) AGN192024 (一般名：bimatoprost) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：千寿製薬株式会社

課題名：AGN192024 の検証試験

承認取得の報告がなされた

- ④ (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
 治験の終了報告がなされた。特筆すべき問題なく終了した。
- ⑤ (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
 治験の終了報告がなされた。特筆すべき問題なく終了した。
- 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
 ⑥⑦⑧共通 治験の終了報告がなされた。特筆すべき問題なく終了した。
- ⑨ (19-8) BW430C (一般名：ラモトリギン) 第Ⅱ/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 (ラモトリギン) の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価 一気分エピソードの再発・再燃抑制
 を指標としたプラセボ対照二重盲検比較試験一
- ⑩ (19-9) BW430C 長期 (一般名：ラモトリギン)
 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
 課題名：BW430C (ラモトリギン) の双極Ⅰ型障害に対する臨床評価 一長期投与試験一
 共通 治験の終了報告がなされた。特筆すべき問題なく終了した。
- ⑪ (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) について報告がなされた
- ⑫ (19-7) ゴルピデム (マイソ一) (一般名：酒石酸ゴルピデム) 第Ⅳ相試験
 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 (マイソ一) 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) について報告がなされた

- 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
資料改訂 (軽微) について報告がなされた
- 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 資料改訂 (軽微) について報告がなされた
- ⑯ (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
- ⑰ (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
⑯⑰共通 資料改訂 (軽微) について報告がなされた

【その他】

- ① 治験進捗状況の報告