

関西医科大学附属滝井病院  
平成21年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成21年11月17日（火） 14：10～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：日下博文副委員長（議事進行）、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、各委員

**【審議事項】**

- ① (18-2) BAY43-9006（一般名：ソラフェニブ）第Ⅲ相試験  
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  
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。  
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  
当該治験薬に関係する当院の有害事象報告、他に海外国内報告を受け、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
  
- ③ (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
  
- ④ (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
- 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  
④⑤共通 概要書の情報の更新等、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。  
審議結果：承認
  
- ⑥ (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  
当該治験の実施状況報告を確認し継続して治験を実施すること、治験薬に関係する海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

- 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
- ⑧ (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
- ⑨ (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  
 ⑧⑨共通 当該治験に関する費用について、また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
- ⑩ (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、また海外添付文書の改訂に基づき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。
- ⑪ (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  
 当該治験の実施計画変更について、また治験薬に関する国内・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
- ⑫ (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
- ⑬ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キマシル オラシカルウム) 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  
 当該治験薬に関する実施計画変更(概要書、同意説明文書の改訂)について、また治験薬に関する国内・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

## 【報告事項】

- 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  
治験スタッフの変更の報告がなされた。
  
- ② (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  
資料改訂(軽微)が報告された。  
尚、上記は当治験審査委員会設置医療機関を含む2施設からの報告依頼である。
  
- ③ (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
- ④ (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  
③④資料改訂(軽微)が報告された。
  
- ⑤ (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  
治験終了の報告がなされた。
  
- ⑥ (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)が報告された。
  
- ⑦ (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
- ⑧ (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  
⑦⑧共通 資料改訂(軽微)が報告された。
  
- ⑨ (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)が報告された。
  
- ⑩ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラシド オラシルカリウム) 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

資料改訂(軽微)が報告された。

① (12-07) TY-3680D 第Ⅱ相試験

治験依頼者：トーアエイヨー株式会社

課題名：トーアエイヨー株式会社依頼による TY-3680D の第Ⅱ相試験

開発中止報告がなされた。

**【その他】** 治験進捗状況の報告