

関西医科大学附属滝井病院
平成 21 年 12 月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 21 年 12 月 15 日（火） 14：20～14：40

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：木下委員長、日下副委員長、尼川、谷内、並木、藤原、井戸田、三谷、河野 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

当該治験の調査報告がなされ、安全性等について問題ないかを審議した。

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 (20-5) 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

当該治験薬に関係する海外、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。

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。

審議結果：承認

⑤ (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

⑥ (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

⑤⑥共通 治験実施計画書、同意説明文書（遺伝子検査用）および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。併せて当該治験薬に関係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

- 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
 当該治験薬に関係する海外、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
- 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
 当該治験薬に関係する当院の有害事象追加報告及び、国内報告、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
- 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
 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
- ⑩ (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
 当該治験に関係する海外報告、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
- 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
- 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
 ⑪⑫共通 治験薬概要書の改訂および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。
 ⑫について当該治験薬におけ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：いずれも承認
- ⑬ (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*
 当該治験薬の安全性に関する海外報告及び国内報告と、それに伴う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 *当委員会の手順書に従い、院外有識者にも確認した。
- ⑭ (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

- ⑮ (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
⑭⑮共通 当該治験に係る海外報告等を受け引き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 (21-5) 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
当該治験薬に係る国内・海外報告を受け引き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
- ⑰ (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
当該治験薬に係る海外報告及び当院の有害事象報告を受け、引き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 (19-7) ゴルピデム（マイソー）（一般名：酒石酸ゴルピデム）製造販売後臨床試験
治験依頼者：アステラス製薬株式会社
課題名：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比較試験
資料改訂（軽微）が報告された。
- ② (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
資料改訂（軽微）が報告された。
- ③ (20-1) TAC-101 付随研究
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相試験の付随研究
資料改訂（軽微）が報告された。
- ④ (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
資料改訂（軽微）が報告された。
- ⑤ (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
資料改訂（軽微）が報告された。
- ⑥ (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

⑦ (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

⑥⑦共通 資料改訂(軽微)が報告された。⑥について院内ポスター掲示が報告された。

⑧ (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*

資料改訂(軽微)が報告された。

*当委員会の手順書に従い、院外有識者にも報告した。

⑨ (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

⑩ (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

⑨⑩共通 資料改訂(軽微)が報告された。

⑪ (21-7) S-1（一般名：テガフル キメラシ 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

資料改訂(軽微)が報告された。

⑫ (13-34) SM-11355 後期第Ⅱ相臨床試験

⑬ (13-35) SM-11355 後期第Ⅱ相継続試験

⑭ (20-11) SM-11355 第Ⅲ相臨床試験

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既存治療薬を対照薬とした臨床試験

承認取得が報告された。⑭については継続して治験を実施。

⑮ (161229) DE-092（一般名：オルメサルタン）後期第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者：参天製薬株式会社

課題名：DE-092 点眼液の後期第Ⅱ相臨床試験

開発中止の報告がなされた。

【その他】 治験進捗状況の報告