

関西医科大学附属滝井病院
平成22年1月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年1月19日（火） 14：00～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、尼川、関、谷内、正木、河野、並木、藤原、井戸田、三谷 各委員

【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

治験薬概要書の情報の更新等による変更、当該治験薬に関する国内報告、海外報告、また当院における実施状況報告を確認し、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

当院における重篤有害事象の追加報告、及び当該治験薬に関する海外、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 (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

当該治験薬に関する安全性報告を受け、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

④ (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

治験薬概要書の内容変更（情報の更新等）についてそ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）

⑤ (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

実施計画（a 治験薬概要書及びb 同意説明文書）変更について、その妥当性を審議した。

併せて当該治験薬に関するc 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。

尚、a、c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。

審議結果：承認

⑥ (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

治験契約内容及び実施計画内容の変更について妥当性を審議した。

併せて当該治験薬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

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
当該治験薬に係る国内、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

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
当院における実施状況報告、及び当該治験薬に係る海外報告を受け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 (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
当院における実施状況報告を受け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
実施計画内容の変更についてそ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

⑫の当院における安全性の報告受け、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。

⑪⑫共通 実施計画内容の変更について、併せて当該治験薬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

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*

当該治験に係る海外報告の報告を受け、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 *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

⑭ 治験実施計画（治験薬概要書・実施計画書）の変更及び、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。

⑮ 治験実施計画（治験薬概要書）の変更及び、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

⑯ (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

実施計画内容の変更についてその妥当性を審議した。

併せて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。

審議結果：承認

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

当該治験の実施計画変更、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

⑱ (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

⑲ (21-7) S-1（一般名：テガフルギメサル 酢酸カルウム）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 (161025) Org3770（一般名：ミルタザピン）第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製薬株式会社

課題名：明治製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

② (161026) Org3770 長期（一般名：ミルタザピン）第Ⅱ相試験

治験依頼者：明治製薬株式会社

課題名：明治製薬株式会社の依頼による長期投与試験 第Ⅱ相試験

①②共通 承認取得が報告された。尚、当該治験審査委員会設置医療機関を含むネットワーク 6 施設からの報告事項である。

- ③ (19-7) ゴルピデム (マイラー) (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 (マイラー) 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
終了報告がなされた。
- ④ (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
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 (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメタシル 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
資料改訂(軽微)が報告された。

【その他】 治験進捗状況の報告
治験に係る標準業務手順書の整備