

関西医科大学附属滝井病院
平成22年3月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年3月16日（火） 14：15～14：26

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 關 谷内 正木 並木 藤原 井戸田 三谷 河野各委員

【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
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

- ② (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

- 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
契約内容の変更、実施計画変更についてその妥当性を審議した。
また当院における実施状況報告、有害事象の報告、及びその他安全性情報を確認し、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

- ④ (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
当該治験薬に係る安全性情報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 (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
当該治験薬に係る国内、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

- ⑥ (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
当院における有害事象の報告を確認し、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。
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

- ⑦ (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
- ⑧ (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
 ⑦⑧共通 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。
 また、当該治験薬に係る国内、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
- ⑨ (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*
 ア) 契約内容変更 (分担医師変更)、イ) 契約内容変更 (症例追加) 及び、ウ) 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。ア) については迅速審査済みの報告
 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。
- ⑩ (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
- ⑪ (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
 ⑩⑪共通 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
- 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
 契約内容および治験実施計画の変更について、また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 (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラル 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
 当該治験薬に係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

【報告事項】

- 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
 治験の終了が報告された。

- 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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ③ (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
治験の終了が報告された。
- 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 (20-12) 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
- ⑥ (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
⑤⑥共通 資料改訂(軽微)が報告された。

【その他】

- ①治験進捗状況の報告
- ②院内 治験推進セミナーの告知