

関西医科大学附属滝井病院  
平成22年4月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年4月20日（火） 14：25～14：45

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 並木 藤原 井戸田 三谷 富田各委員

**【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 → 4/1より第一三共株式会社に変更

課題名：第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する試験

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 (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

③ (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 → 6/1よりファイザー株式会社に変更

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

治験契約内容の変更、及び当該治験薬に関係す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

④ (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

治験契約内容の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

⑤ (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国内・海外の報告、及び海外添付文書の改訂を受け、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

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 当該治験に関係する国内・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

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\*

当該治験に関係する ア) 治験実施計画変更、イ) 海外報告、及びウ) 国内添付文書改訂について報告され、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。

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 当該治験に関係する国内・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

⑪ (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 → 6/1 よりファイザー株式会社に変更

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

当該治験薬に関係す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

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

当該治験薬に関係す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

⑬ (21-7) S-1 (一般名：テガフル ギメシル 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

当該治験薬に関係す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

**【報告事項】**

① (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

② (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

①②共通 治験の終了が報告された。

- 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 → 6/1 よりファイザー株式会社に変更  
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  
資料改訂(軽微)が報告された。
- ④ (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)が報告された。
- 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  
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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  
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  
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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  
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑨ (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 → 6/1 よりファイザー株式会社に変更  
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  
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 オキシカルウム) 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  
資料改訂(軽微)が報告された。

## 【その他】

- ① 治験事務局人事について
- ① 治験進捗状況の報告
- ② 平成 21 年度 院内治験推進セミナー報告