

関西医科大学附属滝井病院  
平成22年5月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年5月18日（火） 14：00～14：15

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、正木、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：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。  
また海外報告を受け、国内における注意喚起についてはすでに対応策を講じていることを確認した。  
審議結果：承認
  
- ③ (20-5S) 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  
実施契約内容の変更、および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。  
本件は当治験審査委員会設置医療機関外（1施設）からの審議依頼である。  
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 → 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、実施計画変更、当院における実施状況報告、及び安全性情報（海外）について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
  
- 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  
実施計画変更、当院における有害事象（追加）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
  
- 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 実施計画変更、当該治験に関係する海外報告、及び医薬品医療機器総合機構からの通知（既に対応済み）の件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 \*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海外報告、および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

⑪ (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 → 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

実施計画変更、当院における実施状況報告、及び安全性情報（海外）について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

当該治験薬に関係する国内治験の報告について、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 ギメラン 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

契約内容変更、実施計画変更、及び当該治験薬に関係す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 (18-10) SUN Y7017（一般名：メマンチン塩酸塩）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アルツハイマー型認知症に対する試験

資料改訂(軽微)が報告された。

- 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  
資料改訂(軽微)が報告された。
- ③ (20-5S) 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  
当治験審査委員会設置医療機関外 (1 施設) から資料改訂(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 (20-11) 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。
- 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  
治験の終了が報告された。
- 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 ギメシル 酢酸カルシウム) 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当院における治験に関する報告  
②各種手順書、契約書等の整備