

関西医科大学附属滝井病院
平成22年6月治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年6月15日（火） 14：10～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：日下副委員長、尼川、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：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

当該治験薬に関する国内報告、海外報告、及び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

② (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

③ (20-6) AAB-001（一般名：未定） 第Ⅲ相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社

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

④ (21-4) AAB-001（一般名：未定） 第Ⅲ相試験

治験依頼者：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

③④共通 当該治験の実施計画変更、安全性の評価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。安全性については関連の継続的観察規定があることを確認した。

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

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 当該治験に関する海外報告を受けて、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 (21-2) 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

- ⑨ (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
 ⑧⑨共通 実施契約内容変更を確認し、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
- ⑩ (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
 当該治験薬に係る国内・海外報告、及び国内の症例報告について、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 (18-16) 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
 治験の終了が報告された。
- ② (20-6) AAB-001 (一般名：未定) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：ファイザー株式会社
 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
- ③ (21-4) AAB-001 (一般名：未定) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：ファイザー株式会社
 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
 ②③共通：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 (20-12) 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
 資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
 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 契約書等の整備