

関西医科大学附属滝井病院
平成 22 年 7 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 22 年 7 月 20 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、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 (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情報について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

- 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 当該治験の安全性情報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 (20-8) 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
当該治験薬に関する国内・海外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

- ⑥ (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実施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

- ⑦ (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
当該治験薬の実実施計画内容の変更、及び関係する国内の安全性に関する情報について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

- ⑧ (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
- ⑨ (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
 ⑧⑨共通 当該治験に関係す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
- 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 当該治験に関係す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
- 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
 実施計画変更、当院における実施状況報告、及び当該治験薬に関係する海外報告について確認し、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
- ⑬ (21-7) S-1 (一般名：カゲフル キメラシド ナフチルカリウム) 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
 実施計画変更、当院における実施状況報告に関し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
- ⑭ (22-1) JR-401 継続 (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 の継続投与試験
 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- ⑮ (22-2) IgPro20 (一般名：人免疫グロブリン G) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：CSL ベーリング株式会社
 課題名：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリンの多施設共同試験
 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
 審議結果：承認

【報告事項】

- ① (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
 治験スタッフの変更が報告された

- 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 4
資料改訂(軽微)が報告された。
- ③ (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。
- ④ (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。
- ⑤ (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。
- ⑥ (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。
- ⑦ (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。
- ⑧ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラシド オキサリカルウム) 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治験進捗状況の報告