

関西医科大学附属滝井病院
平成22年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年9月21日（火） 14：00～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：日下副委員長、尼川、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 (20-6) 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
②実施契約内容変更
②③共通 実施計画変更、および当該治験に関係する国内、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

- 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
- ⑤ (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
④本院の有害事象報告
④⑤共通 実施計画変更、当該治験薬に関係する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） 第Ⅲ相試験
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
当該治験薬に関係する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

- ⑦ (20-11) SM-11355（一般名：ミリプラチン水和物）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
当該治験薬に関係する国内の安全性に関する情報および適正使用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 実施契約内容変更、実施計画変更、および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

当該治験薬に関係する国内、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：テガフル キメラシ オキサリカリウム) 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、およ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

⑭ (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

実施契約内容変更、実施計画変更、および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

⑮ (22-3) SCH 900274 (一般名：アセナピン) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：シェリング・プラウ株式会社

課題名：シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象とした二重盲検比較試験

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ (22-4) SCH 900274 長期 (一般名:アセナピン) 第Ⅲ相試験
治験依頼者: シェリング・プラウ株式会社
議題名: シェリング・プラウ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした長期延長投与試験
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- ⑰ (22-5) OPC-14597IMD (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: 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした二重盲検試験
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- ⑱ (22-6) JNS010 (一般名:パリペリドン) 第Ⅲ相試験
治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 (一般名:パリペリドン)
課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした臨床試験
これまでに得られている臨床試験成績に基づき、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 (一般名:ミリプラチン水和物) 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
終了報告がなされた。本件は当 IRB 設置医療機関含む 2 施設からの報告である。
- 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
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

- 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 (21-2) 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
終了報告および資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑪ (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
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