

関西医科大学附属滝井病院
平成22年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成22年10月19日（火） 14：05～14：20

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：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き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
②③共通 当該治験薬の国内・海外の報告を受け引き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
④⑤共通 当該治験薬に関係する安全性情報について引き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 (20-11) 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情報について引き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 (20-12) 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
- ⑧ (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
⑦⑧共通 当該治験薬に関係する国内、海外報告を受けて引き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

- 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
 当該治験薬に関する安全性情報を受けて、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 (21-6) 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
- ⑪ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラシド ホラシルカリウム) 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
 当該治験の国内・海外の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 (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
 実施計画変更について確認し、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 (22-3) SCH 900274 (一般名：アセナピン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：MSD 株式会社
 課題名：MSD 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
- ⑭ (22-4) SCH 900274 長期 (一般名：アセナピン) 第Ⅲ相試験
 治験依頼者：MSD 株式会社
 課題名：MSD 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
 ⑬⑭共通 当該治験薬の海外の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
- ⑮ (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
 実施計画変更、当該治験に関する安全性情報について確認し治験継続の妥当性について審議した。
 審議結果：承認

【報告事項】

- ① (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
- ② (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

①②共通 治験スタッフの変更について報告された。

③ (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

④ (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

③④各々、資料改訂(軽微)が報告された。

⑤ (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

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 (21-3) 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 (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラシル 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。

⑩ (22-3) SCH 900274 (一般名：アセナピン) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：MSD 株式会社

課題名：MSD 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

⑪ (22-4) SCH 900274 長期 (一般名：アセナピン) 第Ⅲ相試験

治験依頼者：MSD 株式会社

課題名：MSD 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

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