

関西医科大学附属滝井病院
平成 22 年 12 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:平成 22 年 12 月 21 日(火) 14:00~14:35

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、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

治験実施期間等の変更に伴う実施契約内容、実施計画変更、及び当該治験薬に関する国内・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

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の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 実施計画変更、当該治験薬の海外報告を受けて、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

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

⑥(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

⑤⑥共通 当該治験薬に関する国内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

⑦(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契約内容変更、及び国内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

⑧(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

当該治験薬の安全性に関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

⑨(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

⑩(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

⑨⑩共通 当該治験薬に関係する実施計画変更、安全性に関する海外報告、及び措置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

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

当該治験薬に関係する実施計画変更、及び海外報告について、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

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実施契約内容変更、実施計画変更、海外報告、及び海外措置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 キメラシル オテラシルカリウム)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

実施計画変更、当該治験に関係する国内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

⑭(22-2)IgPro20(一般名:人免疫グロブリン)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

当該治験に関係する海外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(22-3)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

⑩(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

議題名: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

⑮⑯共通 当該治験薬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

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

実施計画変更、当該治験薬に関係する海外報告、及び措置報告を受けて、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

⑱(22-6)JNS010 第Ⅲ相試験

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

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

当該治験薬に関係する実施計画変更、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

⑲(22-7)TSU-68 (一般名:未定)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 TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の臨床第Ⅲ相試験

契約書の変更、実施計画変更、及び当該治験薬に関係する国内報告を受けて、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

⑳(22-8)CS-747S (一般名:プラスグレル)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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

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(18-14)JNS007ER (一般名:パリペリドン除放錠)第Ⅲ相試験

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

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患者を対象とした第Ⅲ相試験

②(18-15)JNS007ER 長期 (一般名:パリペリドン除放錠)第Ⅲ相試験

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

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患者を対象とした長期投与試験

①②共通 承認取得が報告された。

③(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

資料改訂(軽微)が報告された。

④(19-3)GB-0998 (一般名:ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社

課題名:田辺三菱製薬株式会社によるステロイド治療抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎を対象とした第Ⅲ相試験

承認取得が報告された。

⑤(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

⑥(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

④⑤共通 資料改訂(軽微)が報告された。

⑦(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。

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 スタッフの変更が報告された。⑨治験薬包装についてのお知らせが報告された。

⑩(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。

⑪(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

資料改訂(軽微)が報告された。

⑫(22-7)TSU-68 (一般名:未定)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TACE施行肝細胞癌患者を対象としたTSU-68の臨床第Ⅲ相試験

資料改訂(軽微)が報告された。

■その他 治験進捗状況の報告