

関西医科大学附属滝井病院  
平成 23 年 1 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 23 年 1 月 18 日（火） 14：00～14：20

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、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  
実施契約内容、及び当該治験薬に係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
  
- 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 (20-11) 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
  
- ⑤ (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
- ⑥ (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  
⑤⑥共通 当該治験薬の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
  
- ⑦ (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  
当該治験薬に係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

- ⑧ (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
- ⑨ (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  
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  
⑨⑩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
- ⑪ (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  
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
- ⑫ (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
- ⑬ (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  
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
- ⑭ (22-9) TRK-820C (一般名：ナルフラフィン塩酸塩) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者：東レ株式会社  
課題名：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした 第Ⅲ相試験
- ⑮ (22-10) TRK-820C 長期投与試験 (一般名：ナルフラフィン塩酸塩) 第Ⅲ相試験  
治験依頼者：東レ株式会社  
課題名：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした長期投与試験  
⑭⑮共通 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 (20-10) 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  
治験の終了が報告された。

### ② (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。

### ③ (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。

### ④ (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  
資料改訂(軽微)が報告された。

## ■その他

治験進捗状況の報告