

関西医科大学附属滝井病院
平成23年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成23年3月15日（火） 14：05～14：40

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）製造販売後臨床試験

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

当該治験薬に係る実施契約内容の変更、重篤な有害事象（本院）及び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

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

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

⑤ (22-11) AAB-001 長期（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（22-11）長期AAB-001の第Ⅲ相試験

③④⑤共通 実施契約内容の変更、実施計画変更、当該治験薬の海外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

⑥ (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

当該治験薬に関連する国内の安全性情報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

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

⑨ (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

⑦⑧⑨共通 当該治験薬の安全性に関する海外報告及び、外国の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。

⑨安全性に関する定期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

⑩ (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 (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、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 (21-7) S-1 (一般名：テガフル ギメナル オキシリウム) 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

当該治験に関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

⑬ (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免疫グロブリンの多施設共同試験

当該治験に関する海外報告及び、定期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 (22-3) 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

⑮ (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

⑭⑮共通 当該治験薬に関する海外報告、及び外国の措置報告について、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

⑯ (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

⑰ (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

⑱ (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

⑲ (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

⑱⑲共通 当該治験の実施計画変更、及び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

当該治験薬に関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

㉑ (22-12) IgPro20 長期 (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免疫グロブリン (IgPro20) の長期安
全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験

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 (18-10) SUN Y7017 (一般名：メマンチン塩酸塩) 製造販売後臨床試験

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

資料改訂(軽微)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

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

- ④ (22-11) AAB-001 長期 (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(22-11) AAB-001 長期、第Ⅲ相試験
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑦ (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。
- ⑧ (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
- ⑨ (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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑩ (13-5) R113675
(13-32) R113675 長期投与試験
(17-9) R113675 検証的試験 (一般名:ガランタミン) 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アルツハイマー型認知症に対する試験
承認取得が報告された。
- ⑪ (8-28) NN-623 (一般名:レパグリニド) 第Ⅲ相試験
治験依頼者:ノボノルディスクファーマ株式会社
課題名:ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン非依存型糖尿病に対する
長期投与試験承認取得が報告された。

【その他】 治験進捗状況の報告等