

関西医科大学附属滝井病院
平成 23 年 6 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 23 年 6 月 21 日（火） 14：15～14：55

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：日下副委員長、伊藤、關、谷内、並木、田中、井戸田、谷口、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

当該治験薬の当院における有害事象報告その他の安全性情報、及び実施状況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) 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 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

当該治験薬に関係する国内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

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 各実施契約内容の変更、共通の実施計画内容変更及び安全性情報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 (20-8) 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

⑦ (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

当該治験薬に関連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

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

当該治験薬に関連する安全性情報（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

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 当該治験薬に関連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

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

⑫ (21-7) S-1（一般名：カフル キメシル 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

当該治験に係る実施計画内容変更及び海外報告を受けて、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 (22-2) 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

⑭ (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人免疫グロブリン（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

⑬⑭共通 当該治験に係る海外報告、及び⑭の当院の実施状況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

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

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：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

⑯⑰共通 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。

⑰ (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

当該治験薬に係る国内・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

⑱ (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

当該治験薬に係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

⑲ (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

当該治験薬に係る実施契約内容変更、実施計画変更、及び国内・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

⑳ (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

㉑ (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

⑳㉑共通 当該治験に係る実施契約内容変更、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

㉒ (23-1) S-888711 (一般名：未定) 第Ⅱ相試験

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

当該治験に係る実施契約内容変更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

㉓ (23-2) KPS-0373 (一般名：未定) 第Ⅱ相試験

治験依頼者：キッセイ薬品工業

課題名：キッセイ薬品工業の依頼による KPS-0373 の第Ⅱ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。

治験の実施契約の内容の確認も行った。

審議結果：承認

■報告事項

① (161024) ENA713D (一般名：rivastigmine) 第Ⅱ相試験

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D パッチのアルツハイマー型痴呆に対する試験

承認取得が報告された。

② (18-16) ENA713D/ONO-2540 (一般名：rivastigmine) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による経皮吸収型製剤の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。

- ③ (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。
- ④ (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
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
- ⑦ (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。
- 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
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
資料改訂(軽微)報告、終了報告がなされた。
- ⑪ (21-7) S-1 (一般名：カフル キメシル オキシカリム) 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。
- ⑫ (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
- ⑬ (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
資料改訂(軽微)が報告された。

⑭ (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。

⑮ (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)等が報告された。

⑯ (23-1) S-888711 (一般名：未定)

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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。

資料改訂(軽微)等が報告された。

■その他 治験進捗状況等の報告