

関西医科大学附属滝井病院
平成23年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成23年7月19日（火） 14：05～14：25

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：日下副委員長、伊藤、谷内、正木、並木、田中、井戸田、谷口、富田各委員

■審議事項

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：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

③ (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

①②共通 実施計画変更、及び

①②③共通 関連する国内・海外の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

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 関連する国内・海外の安全性情報、及び

⑤ 当院の実施状況報告を受けて、各々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 (20-12) 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 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 (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

当該治験薬に係る実施契約内容変更及び、当院の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

- ⑨ (21-7) S-1 (一般名：テカフル キメタル オラシカリウム) 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
- ⑩ (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
- ⑪ (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
⑩⑪共通 当該治験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
- ⑫ (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
- ⑬ (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
⑫⑬共通 当該治験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
- 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
当該治験に関連する海外報告、及び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 (22-6) 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
当該治験に関係する実施契約内容変更、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
- ⑯ (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

⑰ (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

当該治験薬に関係する国内・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

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 当該治験に関係する国内・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

⑳ (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

当該治験に関係す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

㉑ (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

当該治験に関係す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

■報告事項

① (160921) MLD-55 (一般名：エスシタロプラム) 第Ⅱ相試験

治験依頼者：持田製薬株式会社

課題名：持田製薬株式会社の依頼による MLD-55 の第Ⅱ相試験

当該医薬品の承認取得報告が行われた。

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

②③④共通 資料改訂(軽微)が報告された。

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

⑤治験の終了報告、及び⑤⑥共通の資料改訂(軽微)の報告がなされた。

⑦ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キマシル ホキシカルウム) 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。

⑧ (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

⑨ (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

⑧⑨共通 資料改訂(軽微)が報告された。

⑩ (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。

⑪ (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

資料改訂(軽微)が報告された。

⑫ (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

⑬ (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

⑫⑬共通 資料改訂(軽微)が報告された。

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

資料改訂(軽微)が報告された。

■その他 治験進捗状況等の報告