

関西医科大学附属滝井病院
平成 23 年 9 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 23 年 9 月 20 日（火） 14：15～15：00

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、伊藤、並木、井戸田、谷口、富田各委員

■審議事項

① (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
当該治験薬に関する実施計画変更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

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) 長期 AAB-001 の第Ⅲ相試験

②③④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。

④当該治験の実施計画変更について、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

⑤ (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実施計画変更、及び国内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 (20-12) 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

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

当該治験薬に関係する国内・海外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

⑨ (21-7) S-1 (一般名：**ガフル ギメシル オラシカルウム**) 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

当該治験の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

⑩ (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実施計画変更、及び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

⑪ (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

⑫ (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

⑪⑫共通 当該治験に関係する実施計画変更、国内・海外報告、及び、⑪当院での有害事象報告がなされ、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 (22-3) 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

⑭ (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

⑬⑭共通 当該治験に関係する実施契約内容の変更、実施計画変更、当院の実施状況報告、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

⑮ (22-5) OPC-145971MD (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、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

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 (22-6) 臨床試験

当該治験に関係する海外報告・国内報告、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

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
当該治験薬に係る実施計画変更、及び海外・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 (22-8) 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

当該治験薬に係る海外・国内報告（当院の有害事象報告含む）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 (22-9) 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

⑳ (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

⑰⑳共通 当該治験に係る実施計画変更、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

㉑ (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、実施計画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

㉒ (23-3) IgPro20 継続 (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：CSL ベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした継続試験

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

㉓ (23-4) JNS 010 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 JNS 010 の統合失調症被験者を対象とした (23-4) 臨床試験

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 (18-9) Ro25-8310/Ro20-9963 (一般名：ペグインターフェロン α -2a/リバビリン) 第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者：中外製薬株式会社
課題名：中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変に対する試験
当該治験の製造販売承認の取得が報告された。
- ② (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
治験の終了が報告された。
- ③ (19-8) BW430C (一般名：ラモトリギン)
- ④ (19-9) BW430C 長期 (一般名：ラモトリギン)
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害に対する臨床評価試験
③④共通 当該治験の製造販売承認の取得が報告された。
- ⑤ (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
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
資料改訂(軽微)が報告された。
- 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
⑦⑧共通 資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑨ (21-7) S-1 (一般名：ガフルギマシロチラリウム) 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
資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑩ (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。
- ⑪ (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

⑫ (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

⑪⑫共通 資料改訂（軽微）が報告された。

⑬ (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。

⑭ (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（22-6）臨床試験

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）が報告された。

⑯ (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

⑰ (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

⑯⑰共通 資料改訂（軽微）が報告された。

⑱ (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

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