

関西医科大学附属滝井病院
平成23年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成23年12月20日（火） 14：15～14：45

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、關、谷内、正木、並木、井戸田、鎌野、富田、各委員

■審議事項

① (20-6) AAB-001 (一般名：Bapineuzumab) 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：Bapineuzumab) 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：Bapineuzumab) 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

④ (23-6) AAB-001 長期 (一般名：Bapineuzumab) 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(23-6) 長期 AAB-001の第Ⅲ相試験

①②③④共通 当該治験に関連する国内・海外の安全性情報、及び④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国内の安全性情報、及び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

⑥ (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

⑦ (21-7) S-1 (一般名：テガフル キマシル オキシカルウム) 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

当該治験に係る国内・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

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

議題名：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 当該治験に関係する国内・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

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

当該治験の実施計画変更、関連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 (22-6) 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

⑫ (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統合失調症被験者を対象とした (23-4) 臨床試験

⑪⑫共通 当該治験の実施計画変更、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

⑬ (22-7) TSU-68 (一般名：Orantinib) 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 (22-8) 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。

また、当該治験の実施計画変更、当院の有害事象報告、及び関連する国内・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

⑮ (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

⑯ (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

⑮⑯共通 当該治験の当院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 (22-12) 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：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

⑱ (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

⑰⑱共通 当該治験に関連する国内・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

⑲ (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

⑳ (23-7) FK949E 第Ⅱ相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

課題名：アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の第Ⅱ相試験

これまでに得られている試験の成績に基づき、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 (20-13) 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

治験の終了が報告された。

② (21-7) S-1 (一般名：テガフル キメラン オランカウム) 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。

③ (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。

④ (22-7) TSU-68 (一般名：Orantinib) 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。

⑤ (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。

⑥ (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：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。

⑦ (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

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

⑧⑨共通 資料改訂(軽微)が報告された。

■その他 治験実施状況等の報告