

関西医科大学附属滝井病院  
平成24年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年2月21日（火） 14：35～15：00

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、伊藤、谷内、田中、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  
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治験契約内容の変更、国内・海外の安全性情報、及び②のみ実施計画変更、③のみ当院実施状況報告を受けて、それぞれ引き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報告を受けて引き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  
当該治験薬に関連する治験契約内容の変更、実施計画変更について引き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：テカフル キメラシル オキシカルキウム） 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  
当該治験薬に関する実施契約内容の変更、実施計画変更、海外報告について引き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 (22-1) 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

⑨ (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

⑩ (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

⑨⑩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

⑪ (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 (22-6) 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

⑬ (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

⑫ (⑬一部共通) 当該治験に関連する国内・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

⑭ (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実施契約内容変更、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 (22-8) 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

⑯ (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

- ⑰ (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  
 ⑯⑰共通 当該治験に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
- ⑱ (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  
 当該治験に関連する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

## ■審議事項

- ① (12-5) ONO-1078 第Ⅱ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通年性アレルギー性鼻炎に対する試験  
 製造承認の取得が報告された。
- ② (19-4) OPC-14597 (一般名：アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験  
 (19-5) OPC-14597 継続 (一般名：アリピプラゾール) 第Ⅲ相試験  
 (19-6) OPC-14597 併用継続 (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アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する試験  
 製造承認の取得が報告された。
- ③ (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
- ④ (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  
 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：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
- ⑥ (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  
 ③④⑤⑥共通 資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑦ (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。
- 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  
 治験の終了が報告された。

- ⑨ (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  
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人免疫グロブリンの多施設共同試験  
治験の終了が報告された。
- ⑫ (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。
- ⑬ (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
- ⑭ (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  
⑬⑭共通 資料改訂(軽微)が報告された。
- ⑮ (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
- ⑯ (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。
- ⑰ (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  
治験の終了が報告された。
- ⑱ (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  
資料改訂(軽微)が報告された。

- ⑭ (23-8) SUN Y4017 (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患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験  
資料改訂(軽微)、および試験スタッフの変更が報告された。

■その他 治験実施状況等の報告