

関西医科大学附属滝井病院
平成24年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年4月17日（火） 14：00～14：30

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、關副委員長、清水、日下、谷内、正木、並木、田中、井戸田、谷口、富田、各委員

【審議事項】 それぞれの審議内容について治験実施の妥当性を審議した。

① (20-6) AAB-001

課題名：ファイザー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 (20-6) AAB-001 (一般名：Bapineuzumab) の第Ⅲ相試験

② (21-4) AAB-001

課題名：ファイザー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 (21-4) AAB-001 (一般名：Bapineuzumab) の第Ⅲ相試験

③ (22-11) AAB-001 長期

課題名：ファイザー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 (22-11) 長期 AAB-001 (一般名：Bapineuzumab) の第Ⅲ相試験

④ (23-6) AAB-001 長期

課題名：ファイザー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 (23-6) 長期 (一般名：Bapineuzumab) AAB-001 の第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容の変更及び海外の安全性情報 (①～④共通)、実施計画変更 (②～④共通)
審議結果：承認

⑤ (20-11) SM-11355

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-11355 の肝細胞癌に対する既存治療薬を対照薬とした並行群間比較試験 第Ⅲ相試験

審議内容：実施計画変更、国内の安全性情報
審議結果：承認

⑥ (21-7) S-1

課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1 (一般名：テガフル キメラシド ホテシルカリウム) の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

⑦ (22-3) SCH 900274

課題名：MSD株式会社の依頼によるSCH 900274 (一般名：アセナピン) の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 第Ⅲ相試験

⑧ (22-4) SCH 900274 長期

課題名：MSD株式会社の依頼によるSCH 900274 (一般名：アセナピン) の統合失調症患者を対象とした長期延長投与試験 第Ⅲ相試験

審議内容：⑦⑧共通 国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

⑨ (22-5) OPC-14597IMD

課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD (一般名：アリピプラゾール) の統合失調症患者を対象とした二重盲検試験 第Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑩ (22-6) JNS010

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) 第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑪ (22-7) TSU-68

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（一般名：orantinib）の臨床第Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑫ (22-12) IgPro20 長期

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 第Ⅲ相試験

⑬ (23-3) IgPro20 継続（一般名：人免疫グロブリン）

課題名：CSLベーリング株式会社の依頼にIgPro20（一般名：人免疫グロブリン）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 第Ⅲ相試験

審議内容：⑫⑬共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑭ (23-5) MCI-186

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186（一般名：エダラボン）の第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更

審議結果：承認

⑮ (23-7) FK949E

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

審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑯ (24-1) NIK-333

課題名：興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験

審議内容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議

審議結果：承認

⑰ (24-2) R092670

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患者を対象にR092670（一般名：パリペリドンパレミチン酸エステル）3カ月製剤を投与した時の1カ月製剤を対照薬とした第Ⅲ相試験

審議内容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議

審議結果：承認

【報告事項】 それぞれの報告内容について説明した。

① (20-11) SM-11355

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-11355 の肝細胞癌に対する既存治療薬を対照薬とした並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
報告内容：資料改訂(軽微)

② (21-6) KW-6500

課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6500 (一般名：Apomorphine Hydrochloride) の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 第Ⅲ相試験
報告内容：製造販売承認の取得

③ (22-5) OPC-14597IMD

課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD (一般名：アリピプラゾール) 統合失調症患者を対象とした二重盲検試験 第Ⅲ相試験
報告内容：資料改訂(軽微)

④ (22-8) CS-747S

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 (一般名：プラスグレル) 第Ⅲ相試験
報告内容：資料改訂(軽微)

⑤ (22-12) IgPro20 長期

課題名：CSLベ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免疫グロブリンIgPro20 (一般名：免疫グロブリン) 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 第Ⅲ相試験
報告内容：治験の終了

⑥ (23-5) MCI-186

課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186 (一般名：エダラボン) の第Ⅲ相試験
報告内容：資料改訂(軽微)

⑦ (23-7) FK949E

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
報告内容：資料改訂(軽微)

【その他】 治験運営及び実施状況等に関する報告