

関西医科大学附属滝井病院
平成24年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年5月15日（火） 14：05～14：25

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、谷内、並木、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：実施計画変更及び国内・海外の安全性情報 (①～④共通)、実施状況報告 (①②)

審議結果：承認

⑤ (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

⑥ (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：⑤⑥共通 国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑧ (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：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑨ (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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑩ (23-2) KPS-0373

課題名：キッセイ薬品工業の依頼によるKPS-0373（一般名：未定）の第Ⅱ相試験

審議内容：実施計画変更、実施状況報告

審議結果：承認

⑪ (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：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑫ (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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑬ (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：パリペリドンパルミチン酸エステル）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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報

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 (160917) シロスタゾール

課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験 脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験

報告内容：再審査・再評価結果の通知

② (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

③ (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

④ (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

⑤ (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

報告内容：②～⑤共通 資料改訂(軽微)

⑥ (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臨床試験 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)

⑦ (22-1) JR-401 継続

課題名：日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-401（一般名：ソマトロピン）の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 第Ⅲ相試験
報告内容：分担医師職名変更

⑧ (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

⑨ (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
報告内容：⑧⑨治験の終了

⑩ (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)

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
報告内容：資料改訂(軽微)

⑫ (23-3) IgPro20 継続

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IgPro20（一般名：人免疫グロブリン）継続試験 第Ⅲ相試験
報告内容：分担医師職名変更、資料改訂(軽微)

⑬ (23-8) SUN Y4017

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（一般名：メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
報告内容：資料改訂(軽微)

【その他】 治験実施状況等に関する報告