

関西医科大学附属滝井病院
平成24年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年6月19日（火） 14：00～14：35

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：木下委員長、清水、日下、谷内、正木、富田、田中、井戸田、谷口 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：国内・海外の安全性情報（①～④共通）、及び②実施契約内容の変更

審議結果：承認

⑤ (21-6) KW-6500

課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼による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KW-6500（一般名：Apomorphine Hydrochloride）の第Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

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 キマシル 行ラシカリウム）の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更、及び国内・海外の安全性情報、

審議結果：承認

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（一般名：ソマトロピン）の継続投与試験・第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更、及び海外の安全性情報

審議結果：承認

⑧ (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：実施状況報告

審議結果：承認

⑨ (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

⑩ (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：実施契約内容変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑪ (23-3) IgPro20 継続

課題名：CSL ベーリング株式会社の依頼による IgPro20 (一般名：人免疫グロブリン) の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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑫ (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

⑬ (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：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑭ (23-8) SUN Y7017

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：マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

審議内容：実施計画変更

審議結果：承認

⑮ (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：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑯ (24-3) HP-3000

課題名：久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 (一般名：ロピニロール塩酸塩) の第Ⅱ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 (24-4) SM-13496

課題名：大日本住友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 SM-13496 (一般名：ルラシドン) 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

⑱ (24-5) SM-13496 長期

課題名：大日本住友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 SM-13496 (一般名：ルラシドン) の長期投与試験・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 (20-6) 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

報告内容：①～④共通 資料改訂(軽微)

⑤ (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)

⑥ (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】 治験実施状況等に関する報告