

関西医科大学附属滝井病院
平成24年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年7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、日下、清水、谷内、正木、富田、並木、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 (19-1) フェロン

課題名：第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロン（一般名：インターフェロンベータ）の製造販売後臨床試験

審議内容：安全性情報（定期報告）

審議結果：承認

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

審議内容：②～⑤共通 実施計画変更及び国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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）の製造販売後臨床試験

審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更、実施状況報告

審議結果：承認

⑦ (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 キメタシル 酢酸カルシウム）の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

審議内容：実施状況報告、及び国内・海外の安全性情報、

審議結果：承認

⑧ (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：実施状況報告、当院における有害事象、及び国内・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：実施計画変更
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：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 (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
- ⑬ (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：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑭ (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、国内・海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑮ (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癌根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
審議内容：実施計画変更
審議結果：承認
- ⑯ (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
- ⑰ (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：実施計画変更、安全性情報
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
- 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：⑰⑱共通 海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑲ (24-6) S-888711
 課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2相臨床試験
 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
- ⑳ (24-7) T0-204
 課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討
 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
- ㉑ (24-8) KHK6188
 課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6188 第Ⅱ相臨床試験
 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 (19-1) フェロン
 課題名：第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象としたフェロン（一般名：インターフェロンベータ）の製造販売後臨床試験
 報告内容：資料改訂(軽微)
- 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 (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
 報告内容：資料改訂(軽微)

【その他】 標準業務手順書、治験実施状況等に関する報告 等