

関西医科大学附属滝井病院
平成24年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成24年9月18日（火） 14：50～15：30

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、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 (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：①～④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

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

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 キマラシル オキサリカリウム）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 (22-1) 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：実施計画変更、及び海外の安全性情報

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：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：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

⑩ (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：実施状況報告、国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

⑪ (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

⑫ (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、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑬ (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
審議結果：承認

⑭ (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

⑮ (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：⑭⑮共通 実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑯ (24-7) TO-204

課題名：鳥居薬品株式会社の依頼による TO-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：当院における有害事象、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑰ (24-9) OPC-14597

課題名：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）

⑱ (24-10) OPC-14597 長期継続投与試験

課題名：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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 (11-12) T-614

課題名：エーザイ株式会社の依頼による T-614（一般名：イグラチモド）の慢性関節リウマチの臨床第Ⅲ相試験

報告内容：製造販売承認の取得

② (19-2) Ropinirole PR/XR 錠

課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の L-dopa 製剤非併用時のパーキンソン病患者に対する臨床評価

③ (20-10) Ropinirole PR/XR 錠

課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Ropinirole PR/XR 錠の L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価

報告内容：②③共通 製造承認の取得

④ (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

⑤ (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

⑥ (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

⑦ (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：④～⑦共通 資料改訂（軽微）、④の終了報告

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

報告内容：資料改訂（軽微）

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

報告内容：終了報告、及び資料改訂（軽微）

⑩ (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）の第Ⅲ相試験

報告内容：終了報告

⑪ (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

報告内容：終了報告

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

報告内容：スタッフの変更、及び資料改訂(軽微)

⑬ (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

報告内容：資料改訂(軽微)

⑭ (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

報告内容：資料改訂(軽微)

⑮ (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

報告内容：資料改訂(軽微)

⑯ (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

報告内容：資料改訂(軽微)

【その他】 治験実施等に関する報告 等