

関西医科大学附属滝井病院
平成 25 年 5 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 25 年 5 月 21 日（火） 13：40～14：00

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：副委員長、木下、清水、谷内、正木、富田、川畑、田中、井戸田、鎌野、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 (20-11) 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

審議結果：承認

② (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

③ (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

④ (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：実施計画変更

審議結果：承認

⑤ (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

⑥ (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：実施計画変更、国内の安全性情報

審議結果：承認

- ⑦ (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
- ⑧ (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
- ⑨ (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：⑧⑨共通 海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑩ (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）
- ⑪ (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：⑩⑪共通 海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑫ (24-11) TA-650
課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験
審議内容：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑬ (24-12) DSP-1747
課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
審議内容：実施契約内容変更、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑭ (24-13) MK-8931
課題名：MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更
審議結果：承認
- ⑮ (25-1) SME3110
課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるSME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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 (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 (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)
- ③ (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)
- ④ (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：治験スタッフの変更
- ⑤ (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
- ⑥ (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
報告内容：⑤⑥共通 治験スタッフの変更
- ⑦ (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：終了報告
- ⑧ (24-11) TA-650
課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3
相試験
報告内容：資料改訂(軽微)

【その他】 治験実施に関する報告等