

関西医科大学附属滝井病院  
平成 25 年 7 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 25 年 7 月 16 日（火） 14：30～14：50

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、谷内、富田、川畑、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 (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

② (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：実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

④ (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：実施契約内容変更

審議結果：承認

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

審議内容：⑤⑥共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (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：実施計画変更、実施状況報告、海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑧ (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)
- ⑨ (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：⑧⑨共通 海外の安全性情報  
 審議結果：承認
- ⑩ (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：実施契約内容変更、海外の安全性情報  
 審議結果：承認
- ⑪ (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：海外の安全性情報  
 審議結果：承認
- ⑫ (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：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 (20-8) JR-401  
 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) の第Ⅲ相臨床試験
- ② (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  
 報告内容：①②共通 製造販売承認の取得
- ③ (20-12) OPC-14597  
 課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(一般名)補助療法の大うつ病障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
- ④ (20-13) OPC-14597 長期  
 課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール(一般名)補助療法の大うつ病障害に対する長期投与試験  
 報告内容：③④共通 製造販売承認の取得

③ (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：終了報告

④ (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

報告内容：資料改訂(軽微)

**【その他】 治験実施に関する報告等**