

関西医科大学附属滝井病院
平成25年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成25年11月19日（火） 14：00～15：00

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、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 (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

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：海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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：国内の安全性情報

審議結果：承認

④ (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

⑤ (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：④⑤共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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）

⑦ (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：⑥⑦共通 国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

- 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
 審議内容：国内・海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑨ (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：実施計画変更、国内の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑩ (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、海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑪ (25-2) S-888711
 課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験
 審議内容：実施計画変更
 審議結果：承認
- ⑫ (25-3) BAY86-9766
 課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による BAY86-9766 の第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 (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：終了報告
- ② (22-6) JNS010 非盲検
- ③ (23-4) JNS 010 二重盲検
 <②③共通>
 課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010（パリパリドン パルミート）の統合失調症被験者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
 報告内容：製造販売承認の取得報告
- ④ (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】 治験実施の運用に関する報告等