

関西医科大学附属滝井病院
平成 26 年 2 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 26 年 2 月 18 日（火） 14：40～14：50

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、富田、田中、井戸田、鎌野委員

【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：当院からの安全性情報、及び国内の安全性情報

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：実施計画変更、及び国内の安全性情報

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 (24-11) 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

⑦ (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：緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱、及び国内の安全性情報

審議結果：承認

⑧ (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：実施計画変更、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 (20-9) JNS020QD

課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD（一般名：フェンタニル）の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験

報告内容：製造販売承認取得の報告

② (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：開発中止の報告