

関西医科大学附属滝井病院
平成 26 年 4 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 26 年 4 月 15 日（火） 14：45～15：05

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、石崎、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：当院の有害事象、及び国内・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：実施契約内容の変更、実施状況の報告、国内の安全性情報

審議結果：承認

④ (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：実施契約内容の変更、実施状況の報告

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 実施契約内容の変更、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (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（インクシマブ）の乾癬患者を対象とした第 3 相試験

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑧ (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
- ⑨ (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：実施契約内容の変更、国内・海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑩ (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：実施契約内容の変更、実施計画変更、及び実施状況報告
審議結果：承認
- ⑪ (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：海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑫ (25-4) SM-13496
課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（一般名：ルラシドン）の双極 I 型障害の大うつ病
エピソードの患者を対象とした第 III 相臨床試験
- ⑬ (25-5) SM-13496 長期
課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（一般名：ルラシドン）の双極 I 型障害の患者を対
象とした長期投与試験 第 III 相臨床試験
審議内容：⑫⑬共通 実施契約内容の変更、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 (15-5) BRL29060A
課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL29060A（一般名：パロキセチン塩酸塩水和物）
の第 II/III 相試験
報告内容：開発中止
- ② (161127) 323U66 SR
課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 323U66 SR（一般名：ブプロピオン塩酸塩）の第 II
相試験
報告内容：開発中止
- ③ (22-8) CS-747S（一般名：プラスグレル）第 III 相試験
課題名：第一三共株式会社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：製造販売承認の取得

④ (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：終了報告

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 (24-13) 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

報告内容：治験スタッフの変更

⑧ (25-4) SM-13496

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (一般名：ルラシドン) の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

⑨ (25-5) SM-13496 長期

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (一般名：ルラシドン) の双極Ⅰ型障害の患者を対象とした長期投与試験 第Ⅲ相臨床試験

報告内容：⑧⑨共通 治験スタッフの変更

【その他】 治験実施の運用に関する報告等