

関西医科大学附属滝井病院
平成26年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成26年5月20日（火） 14：00～15：25

開催場所：病院1階 治験事務局

出席者：關委員長、清水、大谷、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：実施契約内容の変更、国内の安全性情報

審議結果：承認

② (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、国内の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

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 実施状況の報告、海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (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：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

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

審議内容：実施契約内容の変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑧ (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
- ⑨ (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
- ⑩ (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型障害のうつ病エピソードの患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- ⑪ (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：⑩⑪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

【報告事項】 それぞれの報告内容について説明した。

- ① (20-6) AAB-001（一般名：Bapineuzumab）
② (21-4) AAB-001（一般名：Bapineuzumab）
③ (22-11) AAB-001 長期（一般名：Bapineuzumab）
④ (23-6) AAB-001 長期（一般名：Bapineuzumab）
課題名：①②③④共通 ファイザー株式会社の依頼による AAB-001（一般名：Bapineuzumab）のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
報告内容：開発中止

【その他】 治験実施の運用に関する報告等