

関西医科大学附属滝井病院
平成 26 年 11 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 26 年 11 月 18 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、石崎、清原、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 (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、当院の有害事象、国内の安全性情報

審議結果：承認

② (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

③ (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、海外の安全性情報

審議結果：承認

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

審議内容：実施計画変更

審議結果：承認

⑤ (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：実施状況の報告

審議結果：承認

⑥ (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

⑦ (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：⑥⑦共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑧ (T26-2) DSP-5423P

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P（一般名：ブロナンセリン）の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第3相試験）

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