

関西医科大学附属滝井病院
平成 26 年 12 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 26 年 12 月 16 日（火） 14：00～14：20

開催場所：病院 1 階 治験事務局

出席者：副委員長、清水、石崎、清原、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 (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

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：実施計画変更、実施状況の報告

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：実施計画変更、実施状況の報告、安全性情報

審議結果：承認

④ (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：実施契約内容の変更

審議結果：承認

⑤ (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

⑥ (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：⑤⑥共通 海外の安全性情報

審議結果：承認

⑦ (T26-3) BI 409306

課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 409306 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ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