

関西医科大学附属滝井病院  
平成 27 年 2 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 27 年 2 月 17 日（火） 14：10～14：30

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、正木、富田、田中、井戸田、鎌野、各委員

全ての審議事項について GCP 第 29 条に該当する委員は審議に加わっていない。

**【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、実施計画変更、当院の有害事象、国内の安全性情報

審議結果：承認

② (24-13) 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：海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

④ (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

⑤ (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：④⑤共通 国内・海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (T26-4) BAY86-5321

課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による BAY86-5321（一般名：アフリベルセプト）の日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対する硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験

審議内容：同意説明書の修正により承認の確認、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 (17-10) EYE001

② (160404) EYE001

課題名：ファイザー株式会社の依頼による EYE001（一般名：ペガプタニブナトリウム）の中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を対象とした臨床試験

報告内容：＜①②共通＞開発中止の報告

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

報告内容：治験スタッフの変更

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

報告内容：終了報告

**【その他】** 治験実施の運用に関する報告（関連手順書の改訂、開催日、等）