

関西医科大学総合医療センター
2018年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2018年9月11日(火) 16:05~16:25

開催場所: 北館5階 会議室

出席者: 關、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、三好、宮下、山口各委員

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】 それぞれの下記の審議内容について治験実施の妥当性を審議した。

① (T28-2) ME2112

課題名: Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした
検証的試験(第Ⅲ相)

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

② (T28-3) ME2112 長期

課題名: Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした
長期投与試験(第Ⅲ相)

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

③ (T28-4) SM-13496

課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼による

A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy
and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

④ (T28-5) SM-13496 長期

課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼による

A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with
Schizophrenia

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

⑤ (T28-6) NT 201 下肢痙縮

課題名: 株式会社EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に
対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

審議内容: 海外の安全性情報

審議結果: 承認

- ⑥ (T28-7) SAR231893
 課題名：サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
 審議内容：実施計画変更、国内・海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑦ (T29-2) NS-304
 課題名：日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験
 審議内容：分担医師の追加、海外の安全性情報
 審議結果：承認
- ⑧ (T2018-01) BI425809
 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 425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験
 審議内容：実施計画変更
 審議結果：承認
- ⑨ (T2018-04) OPC-34712
 課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (プレクスピプラゾール) 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

【報告事項】 それぞれの報告内容について説明した。

- | | |
|---------------------------|--------|
| ①・治験に係わる標準業務手順書 | 改定 (案) |
| ・治験審査委員会標準業務手順書 | 改定 (案) |
| ・医師主導治験に係わる標準業務手順書 | 作成 (案) |
| ・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 | 作成 (案) |
| ・治験に係わる教育研修に関する手順書 | 作成 (案) |