

関西医科大学総合医療センター  
2018年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2018年12月04日(火) 15:40~15:45

開催場所: 関西医科大学総合医療センター 北館5階 会議室

出席者: 関、石崎、清水、安元、三箇山、榎本、三好、上田、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 (T28-6) 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
- ④ (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: 実施状況報告、国内・海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ⑤ (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: 実施契約内容変更(期間延長)、実施計画変更(治験実施計画書)、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ⑥ (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: 海外の安全性情報  
審議結果: 承認

- ⑦ (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 (ブ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
- ⑧ (T2018-05) OPC-34712 長期  
 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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験  
 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承認を得た。**

- 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)  
 報告内容：治験スタッフの変更報告
- 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)  
 報告内容：治験スタッフの変更報告
- ③ (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  
 報告内容：治験スタッフの変更報告
- ④ (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  
 報告内容：治験スタッフの変更報告
- ⑤ (T2018-02) SJP-0133  
 課題名：千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0133 第Ⅲ相試験  
 加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験  
 報告内容：治験スタッフの変更報告
- ⑥ (T2018-03) シダキュア® スギ花粉舌下錠/ミティキュア® ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験  
 課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるシダキュア® スギ花粉舌下錠/ミティキュア® ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験  
 スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたアレルギー免疫療法薬 (舌下錠) 併用時の安全性の検討  
 報告内容：治験スタッフの変更報告

⑦ (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（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告内容：治験スタッフの変更報告

⑧ (T2018-05) OPC-34712 長期

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（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験

報告内容：治験スタッフの変更報告