

**関西医科大学総合医療センター**  
**2019年2月 治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時: 2019年02月05日(火) 15:50~16:00

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、清原、安元、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、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 (T28-6) 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: 実施契約内容変更(期間延長、医師の変更および職名変更)、実施計画変更、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ② (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: 実施状況報告、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ③ (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
- ④ (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: 実施計画変更(費用)、実施計画変更、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ⑤ (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: 実施計画変更(費用)、実施計画変更、海外の安全性情報  
審議結果: 承認
- ⑥ (T2018-06) KW-6356  
課題名: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験  
審議内容: 国内の安全性情報  
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 (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 : 終了報告