

# 平成21年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年4月17日(金) 16:40 ~ 17:40

開催場所:京都第二赤十字病院C棟5階会議室

出席委員: (委員長)多賀 千明 (副委員長)山本 康正

藤田 宏行、下間 正隆、内田 真哉、宇野 耕治、三上 正、石原 知代、黒川 尚子

中西 穰、畑段 寿人、森本 忠夫、村井 龍治(順不同)

審議番号:

- |                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1.新規依頼(申請)治験の実施の可否               | 5.逸脱報告による継続の可否          |
| 2.治験変更依頼による継続の可否                 | 6.モニタリング・監査結果報告         |
| 3.他施設あるいは海外における有害事象発生報告等による継続の可否 | 7.治験終了通知・開発中止通知         |
| 4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否          | 8.自主研究実施の可否、変更による継続の可否等 |

整理番号 or 承認番号	試験課題名等 (一般名等)	相	申請科	審議 No.	審議内容	審議 結果
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	1	実施計画書、説明同意文書、実施体制等の確認	承認
G17-04	SPIRIT 国際臨床試験日本レジストリー長期経過観察(1-5年経過観察):自己冠動脈de novo病変被験者に対するGJVI04-LMエバロリムス溶出冠動脈ステントシステムによる治療の臨床評価					
	GJVI04-LM(SPIRIT ) GJVI04-LM EECS(薬剤溶出ステント) アボットバスキュラー・ジャパン株式会社		循環器科	3	当院で発生した重篤な有害事象報告(続報)	承認
					承認	
G19-01	非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban(BAY59-7939)の有効性及び安全性の検討					
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社		循環器科	2	治験実施計画書別紙1,2の変更	承認
				3	当院で発生した有害事象発生報告(第一報、続報)	承認
				3	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告	承認
				6	2回	
G19-02	AS-3201の後期第 相試験					
	AS-3201 Ranirestat 大日本住友製薬株式会社	(後)	内科	6	1回	
G19-03	LY248686の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第3相臨床試験 –プラセボに対する優越性の検証–					
	LY248686 (用量確認) Duloxetine hydrochloride 塩野義製薬株式会社		内科	6	1回	
G19-04	「LY248686の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第3相臨床試験 –プラセボに対する優越性の検証–」からの継続					
	LY248686 (長期継続) Duloxetine hydrochloride 塩野義製薬株式会社		内科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
G20-01	日本人C型慢性肝炎患者を対象とした、遺伝子組換えヒトアルブミン・インターフェロンα融合たん白質、アルブインターフェロンα-2b(Alb-IFN)の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的効果を検討する第 相単回漸増投与試験					
	ABF656 アルブインターフェロン α-2b(Alb-IFN) バルティスファーマ株式会社		消化器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
				5	逸脱報告	承認
				6	1回	

G20-02	NPO-11の第 相比較臨床試験					
	NPO-11 l-Menthol 日本製薬株式会社		消化器科	5	逸脱報告	承認
				6	3回	
				7	治験終了報告	
G20-03	BTR-15の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験					
	BTR-15 Ciclesonide 帝人ファーマ株式会社	(用量確認)	小児科	2	治験実施計画書別冊、治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回 迅速審査報告:症例数追加のため(4例 5例)	承認
G20-04	BTR-15の小児気管支喘息患者を対象とした非盲検による継続長期投与試験					
	BTR-15 Ciclesonide 帝人ファーマ株式会社	(継続長期)	小児科	2	治験実施計画書別冊、治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
G20-05	難治性逆流性食道炎患者を対象としたE3810 10mg 錠及び20mg 錠の1日2回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験					
	E3810 Sodium Rabepazole エーザイ株式会社		消化器科	2	治験実施計画の変更(被験者募集用ポスター及び関連施設への協力依頼書の使用に関して)	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
S21-01	アレルギー性鼻炎における、アンケート調査によるロイコトリエン拮抗薬の臨床効果判定に関する研究(KiHAC研究)					
	多施設共同研究	-	耳鼻咽喉科・ 気管食道科	8	医師主導による臨床研究(主任研究者:福井大学 耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科学教授)の実施について、実施計画書・説明同意文 書・アンケート内容等を確認	承認

注: 上記についてさらに詳しくお知りになりたい方は、別途治験管理室までご連絡ください。