

平成21年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年5月15日(金) 16:35 ~ 17:10

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
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薬剤溶出冠動脈ステントシステムによる治療の臨床評価					
(治験コード)	GJVI04-LM(SPIRIT)		循環器科	2	治験実施計画書別紙2の変更、治験分担医師の削除と追加	承認
(成分記号等)	GJVI04-LM EECS(薬剤溶出ステント)			3	新たな安全性に関する報告	承認
(依頼者)	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社					
G18-01	ジピリダモールノアセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第 相試験					
	JASAP Aggrenox(配合剤)		神経内科	3	新たな安全性に関する報告	承認
	日本ペーリンガインゲルハイム株式会社			9	治験終了報告書	
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		循環器科	2	治験実施計画書別紙1,2の変更、治験分担医師の削除と追加 治験薬概要書の変更(新たな情報の入手による)	承認
	バイエル薬品株式会社			3	当院で発生した有害事象発生報告(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	3回	
G19-02	AS-3201の後期第 相試験					
	AS-3201 Ranirestat	(後)	内科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
	大日本住友製薬株式会社			3	当院で発生した有害事象発生報告(続報)	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3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 Duloxetine hydrochloride	(長期継続)	内科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
	塩野義製薬株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
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	(用量確認)	小児科	2	治験実施計画書、別紙の変更、治験分担医師の削除	承認
	帝人ファーマ株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	

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、別紙の変更、治験分担医師の削除	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2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 Rabeprazole エーザイ株式会社		消化器科	6	2回	
G20-06	日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用投与時におけるMK-0431/ONO-5435の有効性及び安全性を検証する第 相試験					
	MK-0431/ONO-5435 Sitagliptin 小野薬品工業株式会社		内科	2	治験実施計画書別冊、同意説明文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
S21-02	モザイク生体弁置換術後の血行動態調査					
	多施設共同研究	-	心臓血管外科	8	医師主導による臨床研究の実施について、実施計画書・説明同意文書・データシート等を審議。特に異議等なし。	承認
S21-03	脳・心血管病の既往を有する本態性高血圧患者を対象にしたアンジオテンシン 受容体拮抗薬(ARB)の虚血性心疾患発症抑制効果の検討					
	多施設共同研究	-	循環器科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:京都府立医科大学 循環器内科松原教授)の実施について、実施計画書・説明同意文書・症例報告書の内容等について審議。特に異議等なし。	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。