

平成21年度 第5回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年8月21日(金) 16:35 ~ 17:45

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

谷口 弘毅、藤田 宏行、下間 正隆、内田 真哉、宇野 耕治、三上 正、石原一知代、黒川 尚子、川本 晃男

中西 稷、畑段 寿人、野々村 公子、佐藤 満、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
G21-06	骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	CP-62,993-3-IV / CP-62,993-3 azithromycin ファイザー株式会社		産婦人科	1	治験実施計画書、治験概要書、説明同意文書、治験実施体制等の確認	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					
	GJVI04-LM(SPIRIT) GJVI04-LM EECS(薬剤溶出ステント) アホットバスキュラー・ジャパン株式会社		循環器科	3	新たな安全性情報に関する報告	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の変更	承認
				3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				6	4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	
G19-04	「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 -2b(Alb-IFN) ノバルティスファーマ株式会社		消化器科	3	新たな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 (用量確認) Ciclesonide 帝人ファーマ株式会社		小児科	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	2回	
				9	治験終了報告	

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の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				4	GCP規定の継続審査	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	2	治験実施計画書別紙1~7の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	6回	
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
	アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				6	1回	
G21-02	第一三共株式会社から依頼された第 相臨床試験					
	第一三共株式会社		循環器科	2	治験実施計画書、別紙1,2の変更	承認
G21-03	待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第 / 相試験					
	YM150 アステラス製薬株式会社	/	整形外科	2	治験実施計画書別紙2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
G21-04	待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第 / 相試験					
	YM150 アステラス製薬株式会社	/	整形外科	2	治験実施計画書別紙2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
S21-11	骨粗鬆症に対する多剤併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較臨床研究					
	多施設共同研究	-	整形外科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:日本骨粗鬆症学会 A-TOP研究会)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。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認
S21-12	糖尿病患者の歯周病管理における病診連携(病院内科-歯科診療所)の試み					
	多施設共同研究	-	内科	8	医師主導による臨床研究(協力依頼者:京都府歯科医師会上京支部)の実施について、実施計画書・説明同意文書の内容等について審議。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認
S21-13	PCA3 assay					
	多施設共同研究	-	泌尿器科	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 泌尿器科)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書の内容等について審議。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認

S21-14	カソデックス錠単独使用に関する特定使用成績調査					
	多施設共同研究	-	泌尿器科	8	製薬会社依頼による特定使用成績調査(調査依頼者:アストラゼネカ株式会社)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書の内容等について審議。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認
S21-15	B型急性肝炎に対する抗ウイルス療法の適応基準作成に関する検討					
	多施設共同研究	-	消化器科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:大阪済生会吹田病院 消化器科)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。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認
S21-16	COPDへ対するSFCの臨床効果の検証					
	多施設共同研究	-	呼吸器科	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 呼吸器内科)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。特に異議等なく承認される。(患者の個人情報の取扱には十分に注意するよう指示あり。)	承認
S18-12	Stage 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第 相臨床試験(UFT)					
	多施設共同研究	-	外科	8	平成18年承認済の研究に関する変更(研究実施期間の延長)について、特に異議等なく承認される。	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。