

平成21年度 第6回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年9月18日(金) 16:30 ~ 16:55

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 知代、黒川 尚子、川本 晃男
中西 穰、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
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					
(治験コード)	BAY59-7939		循環器科	2	治験実施計画書別紙1、2の変更	承認
(成分記号等)	Rivaroxaban			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
(依頼者)	バイエル薬品株式会社			6	2回	
G19-02	AS-3201の後期第 相試験					
	AS-3201	(後)	内科	6	1回	
	Ranirestat					
	大日本住友製薬株式会社					
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)		内科	2	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明同意文書の変更	承認
	Duloxetine hydrochloride			3	安全性情報等に関する報告	承認
	塩野義製薬株式会社			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		消化器科	3	新たな安全性情報等に関する報告	承認
	アルブインターフェロン -2b(Alb-IFN)			6	2回	
	ノバルティスファーマ株式会社					
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)		小児科	6	1回	
	Ciclesonide					
	帝人ファーマ株式会社					
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 (継続長期)		小児科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
	Ciclesonide			3	安全性情報等に関する報告	承認
	帝人ファーマ株式会社			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	/	消化器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	Sodium Rabeprazole					
	エーザイ株式会社					
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、説明同意文書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
			呼吸器科	2	治験実施計画書、説明同意文書、治験参加証の変更	承認
				6	2回	
	アストラゼネカ株式会社					
G21-02	第一三共株式会社から依頼された第 相臨床試験					
			循環器科	2	治験実施計画書、別紙2、症例報告書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
	第一三共株式会社					
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	/	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験実施計画書別紙1の変更	承認
	アステラス製薬株式会社					
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	/	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験実施計画書別紙1の変更	承認
	アステラス製薬株式会社					
G21-05	第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験					
	Du-176b 未定		脳神経内科 (神経内科)	2	症例報告書の変更	承認
				3	新たな安全性に関する報告	承認
				7	治験協力者(CRC)の変更	承認
	第一三共株式会社					

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。