平成21年度　第7回　治験審査委員会概要

開 催 日 時：平成21年10月23日（金）　16：40　～　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　知代、黒川　尚子、川本　晃男
中西　穣、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
2.治験変更依頼による継続の可否
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
4.治験実施継続(実施状況報告書による）の可否
5.逸脱報告による継続の可否
6.モニタリング・監査結果報告
7.治験終了通知・開発中止通知
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
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
（治験ｺｰﾄﾞ）（成分記号等）（依頼者）	興和株式会社	II	心療内科（精神科）	1	治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明同意文書、被験者の健康被害への補償、被験者募集用ポスター、治験参加カード等の内容を審議。	承認
G17-04	SPIRITⅢ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（SPIRITⅢ） GJVI04-LM　EECS（薬剤溶出ｽﾃﾝﾄ） ｱﾎﾞｯﾄ・ﾊﾞｽｷｭﾗｰ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	III	循環器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				4	治験実施状況報告書による治験継続審査	承認
				6	1回	
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	III	循環器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				6	2回	
G19-02	AS-3201の後期第Ⅱ相試験					
	AS-3201 Ranirestat 大日本住友製薬株式会社	II（後）	内科	4	治験実施状況報告書による治験継続審査	承認
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　hydrochloide 塩野義製薬株式会社	III（長期継続）	内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
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Ⅰ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） ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	I	消化器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
				9	治験終了報告書	
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	III（継続長期）	小児科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	4回	
				9	治験終了報告書	

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					
		Ⅱ/Ⅲ	消化器科	6	2回	
	E3810					
	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Ⅲ相試験					
		Ⅲ	内科	2	治験実施計画書別冊の変更	承認
	MK-0431/ONO-5435			3	安全性情報等に関する報告	承認
	Sitagliptin			6	1回	
	小野薬品工業株式会社					
G21-02	第一三共株式会社から依頼された第Ⅱ相臨床試験					
		Ⅱ	循環器科	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
				6	1回	
	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Ⅱ/Ⅲ相試験					
		Ⅱ/Ⅲ	整形外科	2	治験協力者(CRC)の変更、治験実施計画書、別紙1,2、症例報告書の変更 治験実施計画書補遺、別紙1の変更	承認
	YM150			3	安全性情報等に関する報告	承認
	アステラス製薬株式会社			6	3回	
G21-04	待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験					
		Ⅱ/Ⅲ	整形外科	2	治験協力者(CRC)の変更、治験実施計画書、別紙1,2、症例報告書の変更 治験実施計画書補遺、別紙1の変更	承認
	YM150			3	安全性情報等に関する報告	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Ⅲ相試験					
		Ⅲ	脳神経内科	2	治験実施計画書別紙1、別紙2、同意説明文書、治験参加カードの変更	承認
	Du-176b		(神経内科)	3	新たな安全性に関する報告	承認
	未定					
	第一三共株式会社					
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					
		Ⅲ	産婦人科	1	治験実施計画書、別紙1,2の変更	承認
	CP-62,993-3-IV／CP-62,993-3					
	azithromycin					
	ファイザー株式会社					
S21-17	TS-1－StageⅡ/Ⅲ胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究(ACTS-GCバイオマーカー研究)					
		－	外科	8	企業依頼による探索的研究。 実施計画書、説明同意文書、被験者登録票等の内容について審議。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
	大鵬薬品工業株式会社					
S21-18	大腸癌患者における抗癌剤効果予測因子のmRNA発現と予後の探索的検討。					
		－	外科	8	企業依頼による探索的研究。 実施計画書、説明同意文書、被験者登録票等の内容について審議。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
	大鵬薬品工業株式会社					
S21-19	進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験					
		－	泌尿器科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:近畿大学泌尿器科　教授　植村　天受)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書等の内容について審議。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
	多施設共同研究					

S21-20	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ/インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験					
	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：近畿大学泌尿器科　教授　植村　天受）の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書等の内容について審議。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

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。