

平成21年度 第8回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年11月20日(金) 16:30 ~ 17:30

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、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
G17-04 (治験コード) (成分記号等) (依頼者)	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)		循環器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
	GJVI04-LM EECS(薬剤溶出ステント)			6	1回	
	アボットハスキュラ・ジャパン株式会社					
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		循環器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
	Rivaroxaban			6	2回	
	バイエル薬品株式会社					
G19-02	AS-3201の後期第 相試験					
	AS-3201	(後)	内科	2	治験実施計画書、治験薬概要書の変更	承認
	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	6	1回	
	アルブインターフェロン -2b(Alb-IFN)					
	ノルティスファーマ株式会社					
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	2	治験実施計画書別紙1~7の変更	承認
	Sodium Rabeprazole			3	安全性情報等に関する報告	承認
	エーザイ株式会社			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		内科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
	Sitagliptin			3	安全性情報等に関する報告	承認
	小野薬品工業株式会社			6	3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	2	治験実施計画書管理的項目の変更	承認	
				3	新たな安全性情報に関する報告	承認	
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、症例報告書の見本の変更	承認	
				3	安全性情報等に関する報告	承認	
				6	3回		
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						
	アステラス製薬株式会社	/	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
				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 / 相試験						
	アステラス製薬株式会社	/	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
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						
	第一三共株式会社		脳神経内科 (神経内科)	2	治験実施計画書別紙1、別紙2の変更	承認	
					3	新たな安全性に関する報告	承認
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						
	ファイザー株式会社		産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
S21-21	クビドグレル抵抗性における遺伝子多型の臨床的意義に関する研究 (Cognac study)						
	多施設共同研究	-	神経内科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:国立循環器病センター 医長 長束 一行)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。特に大きな問題点はないが、同意撤回書の一部を修正の上、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	
S21-22	オルメテック錠特定使用成績調査 - 家庭血圧、診療室血圧と心血管系イベントとの関連並びに家庭血圧を指標とした降圧効果の持続性の検討						
	第一三共株式会社	-	内科	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	
S21-23	大腸がんのKRAS遺伝子変異率に関する観察研究						
	多施設共同研究	-	外科	8	医師主導による臨床研究(研究代表者:東京医科歯科大学大学院腫瘍外科学分野 教授 杉原 賢一)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	
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	H.21.9月承認済。測定検査項目の追加、研究予定期間の変更(延長)。患者の侵襲性の増大を認める変更ではないため、特に問題なく承認される。	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。