

# 平成21年度 第9回 治験審査委員会概要

開催日時:平成21年12月18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、宇野 耕治、三上 正、石原 知代、黒川 尚子、川本 晃男

中西 稯、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
G21-08	アステラス製薬株式会社の依頼による急性疼痛患者を対象とするYM177の第 相試験					
(試験コード)	YM177		整形外科	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、治験参加カード等の内容を審議。	承認
(成分記号等)						
(依頼者)	アステラス製薬株式会社					
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) アボットバスキュラー・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	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				6	1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	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 (長期継続) Duloxetine hydrochloride 塩野義製薬株式会社		内科	2	治験実施責任者の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				3	有害事象発生報告	承認
				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の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				3	有害事象発生報告	承認
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
			呼吸器科	2	治験薬概要書の変更、製造販売承認取得に伴う添付文書の作成	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					
	第一三共株式会社		循環器科	2	治験実施計画書別紙1の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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					
	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1、別紙2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2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					
	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1、別紙2の変更	承認
				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					
	Du-176b 未定 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、症例報告書の見本の変更	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					
	CP-62,993-3-IV / CP-62,993-3 azithromycin ファイザー株式会社		産婦人科	2	治験協力者の変更 (CRCの追加)	承認
				3	新たな安全性に関する報告	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。