

平成21年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年2月19日(金) 16:35 ~ 17:25

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 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
G21-10	日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18 μ 吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第 相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	ST アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	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
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
				6	1 回	
				7	治験終了報告	
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	7	治験終了報告	
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	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	2	治験実施計画書別冊の変更	承認
				3	当院で発生した有害事象発生報告	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
				6	1 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
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	3	当院で発生した有害事象報告	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	4 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	/	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	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
				6	1回	
				7	治験終了報告	
	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	治験実施計画書別紙1,2の変更	承認
				3	新たな安全性に関する報告	承認
	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					
	CP-62,993-3-IV / CP-62,993-3 azithromycin		産婦人科	2	治験実施計画書別紙1,2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
	ファイザー株式会社					
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					
	YM177		整形外科	2	治験費用に関する変更、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
	アステラス製薬株式会社					
S21-26	トソホモデュリン アルファ(遺伝子組換え)のDIC患者に対する有効性・安全性に関する研究(前方視的観察研究)及び、DICの早期診断、治療効果判定、予後に関する新規マーカーの検討					
			内科		医師主導による臨床研究(研究代表者:京都府立医科大学 教授 谷脇 雅史)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					
S21-27	日本国内における初発未治療の慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究					
			内科		医師主導による臨床研究(研究代表者:日本血液学会学術委員会委員長 直江 知樹(名古屋大学 教授)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					
S21-28	日本国内における2nd line以降の既治療慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究					
			内科		医師主導による臨床研究(研究代表者:日本血液学会学術委員会委員長 直江 知樹(名古屋大学 教授)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					
S20-09	真性赤血球増加症および本態性血小板血症の前方視的臨床研究「付随研究」日本人の真性赤血球増加症および本態性血小板血症におけるJAK2遺伝子変異の頻度解析および臨床病態との関連に関する研究」					
			内科		H.20.09承認済の医師主導による臨床研究の変更申請。測定項目の追加(実施計画書の変更)に伴う説明同意文書等の変更について審議。説明同意文書の運用に関して疑義が生じた為、確認するよう指示有り、一旦保留とし次回再審議とした。	保留
	多施設共同研究					
S21-04	カンプト点滴静注特定使用成績調査					
			外科		H.21.07承認済のヤクルト本社依頼の調査研究に関する変更申請 研究の進捗状況に伴う調査期間(登録期間)の延長。 特に問題もなく承認される。	承認
	多施設共同研究					

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。