

平成21年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年3月19日(金) 16:35 ~ 17:35

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
G21-12	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第 相試験					
(治験コード)	GW685698/GW642444		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、患者日誌、治験参加カード等の倫理的妥当性及び科学的妥当性を審議。	承認
(成分記号等)						
(依頼者)						
	グラクソ・スミスクライン株式会社					
G21-13	エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験					
			消化器科	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、患者日誌、治験参加カード等の倫理的妥当性及び科学的妥当性を審議。	承認
	エーザイ株式会社					
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	6	1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 Sodium Rabeprazole エーザイ株式会社	/	消化器科	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、同意説明文書、治験薬概要書の変更	承認
				3		安全性情報等に関する報告
				6	1回	
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
			呼吸器科	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	3	当院で発生した有害事象報告(続報)	承認
				3		安全性情報等に関する報告
				5	後観察期調査未施行による逸脱報告	承認
				6	2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 / 相試験					
	YM150	/	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	3回	
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)	3	新たな安全性に関する報告	承認
				6	1回	
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
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 アステラス製薬株式会社		整形外科	2	治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙1、別紙2の変更、症例報告書の見本補遺	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
G21-09	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort [®] Turbuhaler [®] 160/4.5 µg 1回2吸入1日2回投与とOxis [®] Turbuhaler [®] 4.5 µg 1回2吸入1日2回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与無作為化二重盲検並行群間実薬対照多国籍共同第 相試験					
	ST 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
G21-10	日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたホルモテロール1日18 µg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					
	OT 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
				2	同意説明文書の変更	承認
				3	新たな安全性情報に関する報告	承認
S21-29	高脂血症を伴うSerogroup1型/高ウイルス量のC型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN _α -2a/Ribavirin併用療法					
	多施設共同研究		消化器科		医師主導による臨床研究(総合責任者:京都府立医科大学消化器内科学 准教授 伊藤 義人)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
S21-30	ティーエスワン特定使用成績調査(ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法(SOX療法)における安全性の検討-治癒切除不可能な進行・再発結腸・直腸癌-)					
	多施設共同研究		外科		製薬会社依頼による特定使用成績調査(調査依頼者:大鵬薬品工業株式会社)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書の内容等について審議。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
S21-31	ティーエスワン特定使用成績調査(ティーエスワン・イリリテカ併用療法(TS-1+CPT-11療法)における安全性の検討-治癒切除不可能な進行・再発結腸・直腸癌-)					
	多施設共同研究		外科		製薬会社依頼による特定使用成績調査(調査依頼者:大鵬薬品工業株式会社)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書の内容等について審議。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
S21-32	アテレック [®] 錠特定使用成績調査(早朝高血圧に及ぼす影響の検討)					
	多施設共同研究		神経内科		製薬会社依頼による特定使用成績調査(調査依頼者:持田製薬株式会社)の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書の内容等について審議。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

S20-17	J-DESSERT				
			循環器科	平成21年3月承認済の自主研究の変更申請	承認
				研究実施期間の延長及び当院での症例数の追加による変更	
	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。