

# 平成22年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年4月16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 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
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	6	1回	
	GJVI04-LM EECS(薬剤溶出ステント)					
	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 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社		循環器科	6	1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	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	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2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	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
				6	1回	
G21-02	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	
G21-03	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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	5回	
				7	治験終了報告	

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	6	4回	
	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		脳神経内科	3	新たな安全性に関する報告	承認
	未定		(神経内科)	6	2回	
	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		産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	azithromycin					
	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	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					
G21-09	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてSymbicort <sup>®</sup> Turbuhaler <sup>®</sup> 160/4.5 μg1回2吸入1日2回投与とOxis <sup>®</sup> Turbuhaler <sup>®</sup> 4.5 μg1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		呼吸器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
	アストラゼネカ株式会社					
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		呼吸器科	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
	アストラゼネカ株式会社					
S22-01	RESET試験 (実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシリウムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較の臨床研究)					
	多施設共同研究		循環器科		医師主導による臨床研究 (主任研究者: 京都大学循環器内科 教授 木村 剛) 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
S22-02	ラジカット特定使用成績調査 - 発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査 -					
	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: 田辺三菱製薬株式会社) の実施について、実施計画書・調査票・説明同意文書等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
S22-03	気管支喘息と胃食道逆流症 (GERD) に関する研究					
	多施設共同研究		呼吸器科		医師主導による臨床研究 (実施責任者: 京都府立医科大学呼吸器内科 助教 上田 幹雄) 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
S22-04	ペースメーカーによるアルドステロン拮抗薬の心房細動に対する効果判定試験 (KABUTTO-Trial)					
	多施設共同研究		循環器科		医師主導による臨床研究 (実施責任者: 京都府立医科大学循環器内科 教授 松原弘明) 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。