

平成22年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年6月18日(金) 16:30 ~ 16:55

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
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	
(治験コード)	MK-0431/ONO-5435		内科	2	治験実施計画書別冊の変更、説明同意文書の変更	承認
(成分記号等)	Sitagliptin			3	安全性情報等に関する報告	承認
(依頼者)	小野薬品工業株式会社			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	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
	アストラゼネカ株式会社			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	
			循環器科	2	治験実施計画書別紙3の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
	第一三共株式会社			6	1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		脳神経内科	2	治験実施計画書、Appendixの変更、説明同意文書、参加カードの変更	承認
	未定		(神経内科)	3	新たな安全性に関する報告	承認
	第一三共株式会社			4	治験実施状況報告書による継続審査	承認
				6	2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		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
				6	3回	
	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ST160/4.5 µg1回2吸入1日2回投与とOT4.5 µg1回2吸入1日2回投与の有効性及び安全性を比較する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	
			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
	ST					
	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OT1日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				
	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
			6	1回	
G21-11	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				
	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
			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
G21-12	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第 相試験				
	GW685698+GW642444 グラクソ・スミスクライン株式会社	呼吸器科	2	治験実施計画書の変更、補遺の追加、説明同意文書の変更、参加カードの変更	承認
			3	安全性情報等に関する報告	承認
G21-13	エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験				
	エーザイ株式会社	消化器科	2	治験分担医師の変更 (追加)	承認
			3	安全性情報等に関する報告	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。