

# 平成22年度 第5回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年8月20日(金) 16:30 ~ 17:30

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
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	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	6	1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	6	1回	
	第一三共株式会社					
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 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
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
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
			心療内科 (精神科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
	興和株式会社					
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	治験分担医師の変更(削除)	承認
				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
	アステラス製薬株式会社			6	5回	

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回投与の有効性と安全性を比較する12週間投与と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
				2	治験協力者 (CRC)の変更 (追加)	承認
G21-10	日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたOT1日18μ 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	治験協力者 (CRC)の変更 (追加)	承認
				6	3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640/18μ 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
				2	治験協力者 (CRC)の変更 (追加)	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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3回	
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	治験依頼者、治験分担医師、治験実施計画書、別紙、治験薬概要書、同意説明文書、補償に関する手順書、治験参加カードの変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	
S21-24	QuickOpt™ レジストリ	セント・ジュード・メディカル株式会社	循環器科	8	平成21年度第10回委員会において承認された、医療機器会社依頼による使用成績調査 (調査依頼者: セント・ジュード・メディカル株式会社)の実施変更に関して、調査分担医師の異動による変更 (削除と追加)及び契約症例数の追加について審議。特に異議等なく承認される。(引き続き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
S22-05	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	多施設共同研究	循環器科	8	医師主導による臨床研究 (研究代表者: 東京大学循環器内科学教授永井良三、山口大学器官病態内科学教授松崎益徳)。患者の状態を十分に把握して実施すること。特にコレステロール値と血圧のコントロールには十分留意し、患者への安全性配慮をしっかりとする旨条件を付与し承認された。また、患者の個人情報の取扱に関しても十分注意するよう指示がなされた。	承認
S22-06	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化第 相試験 (JCOG1001)	多施設共同研究	外科	8	医師主導による臨床研究 (研究代表者: 兵庫医科大学上部消化管外科教授笹子三津留)。研究の倫理性・妥当性、患者への説明と同意取得方法等について審議され、特に異議なく承認される。患者の個人情報の取扱に関して十分注意するよう指示有り。	承認
S20-22	Tetrafosmin (J-ACCESS )	多施設共同研究	循環器科	8	平成20年度第12回委員会において承認された、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)の実施変更に関して、調査分担医師の異動による変更 (削除と追加)について審議。特に異議等なく承認される。(引き続き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
S22-07	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	8	平成22年度第1回委員会において承認された、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)の実施変更に関して、研究分担医師の変更 (追加)について審議。特に異議等なく承認される。(引き続き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。