

平成22年度 第6回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年9月17日(金) 16:35 ~ 17:15

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
G22-01	待機的股関節全置換術施行患者における静脈血栓症の発症抑制に関するリパロキサパン(BAY59-7939)5~10mgの1日1回投与の有効性および安全性についてエノキサパンを対照に比較検討する無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験		整形外科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等の妥当性について、審議。	承認
(治験コード)	BAY59-7939					
(成分記号等)	Rivaroxaban					
(依頼者)	バイエル薬品株式会社					
G22-02	待機的膝関節全置換術施行患者における静脈血栓症の発症抑制に関するリパロキサパン(BAY59-7939)5~10mgの1日1回投与の有効性および安全性についてエノキサパンを対照に比較検討する無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験		整形外科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等の妥当性について、審議。	承認
	BAY59-7939					
	Rivaroxaban					
	バイエル薬品株式会社					
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		内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	MK-0431/ONO-5435			6	1回	
	Sitagliptin					
	小野薬品工業株式会社					
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第		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					
G21-05	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		脳神経内科 (神経内科)	2	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更	承認
	Du-176b			3	新たな安全性に関する報告	
	未定					
	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		産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	CP-62,993-3-IV / CP-62,993-3			4	実施状況報告書による治験実施継続	承認
	azithromycin			6	3回	
	ファイザー株式会社					
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 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3の追加、治験薬概要書の変更	承認	
			3	安全性情報等に関する報告	承認	
			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	
			3	新たな安全性情報に関する報告	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	3	新たな安全性情報に関する報告	承認	
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	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	治験薬概要書の変更	承認	
			3	安全性情報等に関する報告	承認	
			6	2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	3	安全性情報等に関する報告	承認	
S16-06	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究 (J-STARS)					
	多施設共同研究	脳神経内科 (神経内科)	8	平成16年6月に承認済の多施設共同研究の変更申請。 臨床研究委委託契約の再契約に関する変更。 (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	
S21-14	カソデックス [®] 錠特定使用成績調査					
	アストラゼネカ株式会社	泌尿器科	8	平成21年9月承認済の製薬会社依頼の多施設共同研究の変更申請。 研究分担医師の変更(人事異動による削除と追加)。 (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。