

# 平成22年度 第7回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年10月22日(金) 16:35 ~ 17:45

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、下間一正隆、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
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 Sitagliptin 小野薬品工業株式会社		内科	2	治験実施計画書、別紙の変更	承認
(成分記号等)				3	安全性情報等に関する報告	承認
(依頼者)				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 未定 第一三共株式会社		脳神経内科 (神経内科)	3	当院で発生した有害事象報告	承認
				3	新たな安全性に関する報告	承認
				6	4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
				6	2回	
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
	興和株式会社		心療内科 (精神科)	2	治験薬概要書、説明同意文書の変更	承認
				4	実施状況報告書による治験実施継続	承認
				6	1回	
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3回	
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 $\mu$ 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
				6	2回	
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	治験実施計画書補遺の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	併用制限薬の中止による逸脱	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					
			消化器科	2	治験実施計画書別紙の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
	エーザイ株式会社					
S22-08	外傷性軽度脳損傷 (MTBI) 後の認知機能障害の発生頻度およびその発生規定因子に対する研究					
			救急部	8	医師主導による臨床研究(代表者: 京都大学大学院初期診療救急医学分野特定病院助教西山 慶)。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。プロトコル上特に大きな問題は無いが、16歳以上が対象となるため、未成年者からの同意取得には十分に配慮(親権者からも同意取得)し、実施するよう指示あり。また、個人情報の取り扱いについても注意するよう指示あり。他に異議	承認
	多施設共同研究					
S22-09	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の遺伝子背景に関する研究 —J-STARS Genomics					
			脳神経内科 (神経内科)	8	先行して実施中のJ-STARS試験に付随した遺伝子解析に関する研究。遺伝カウンセリング等に確認事項が発生したため一時保留とし、確認後再度、審議することとなる。	保留
	多施設共同研究					
S22-10	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 —RESPECT study€25					
			脳神経内科 (神経内科)	8	医師主導による臨床研究(代表者: 自治医科大学ない科学講座循環器内科学教授島田和幸)。研究の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法等について審議。特に異議なく承認される。研究期間中は特に被験者の病態には十分に留意するとともに、個人情報の取り扱いにも注意するよう指示あり。	承認
	多施設共同研究					
S22-11	小血管におけるEndeavorステント留置後慢性期に生じる新生内膜肥厚の冠血行動態及ぼす臨床的意義の検討					
			循環器科	8	医療機器会社依頼の研究(依頼者: 日本メドトロニック株式会社)。研究の倫理性、妥当性、被験者への同意説明方法等について審議。特に異議なく承認される。また、個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
	多施設共同研究					
S22-12	動脈フィルター内蔵型人工肺キャピオックスFX15・25のセットアップ効率性臨床評価					
			心臓血管外科	8	医療機器会社依頼の研究(依頼者: テルモ株式会社)。研究の倫理性、妥当性、被験者への同意説明方法等について審議。特に異議なく承認される。また、個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
	テルモ株式会社					
S22-13	進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX + ベバシズマブ療法施行例の観察研究					
			外科	8	医師主導による臨床研究(代表者: 京都府立医科大学消化器外科学教授大辻英吾)。研究の倫理性、妥当性、被験者への同意説明方法等について審議。特に異議なく承認される。また、個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
	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。