

平成22年度 第8回 治験審査委員会概要

開催日時:平成22年11月19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 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、同意説明文書の変更	承認
(成分記号等)	Sitagliptin			3	当院で発生した有害事象報告(第1報)	承認
(依頼者)	小野薬品工業株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
				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	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				相試験	
	Du-176b 未定 第一三共株式会社		脳神経内科 (神経内科)	2	治験実施計画書、別紙、症例報告書の変更	承認
				2	症例報告書の変更	承認
				3	当院で発生した有害事象報告(続報)	承認
				3	新たな安全性に関する報告	承認
				6	3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	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	
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、別紙の変更、補遺の追加	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	
G21-09	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてST160/4.5µg1回2吸入1日2回投与とOT4.5µg1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	
	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
				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18µg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640/18µg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	

		呼吸器科	2	治験実施計画書管理的項目の変更(1)	承認
	ST アストラゼネカ株式会社		2	症例報告書の変更	承認
			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
			6	1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	呼吸器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
			5	併用禁止薬、併用制限薬の臨時使用による逸脱	承認
	グラクソ・スミスクライン株式会社		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				
		消化器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
			6	2回	
	エーザイ株式会社				
G22-01	バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY 59-7939の第 相試験				
	BAY59-7939 Rivaroxaban	整形外科	2	実施計画書別紙1、症例報告書(見本)の変更	承認
	バイエル薬品株式会社		3	安全性情報等に関する報告	承認
G22-02	バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY 59-7939の第 相試験				
	BAY59-7939 Rivaroxaban	整形外科	2	実施計画書別紙1、症例報告書(見本)の変更	承認
	バイエル薬品株式会社		3	安全性情報等に関する報告	承認
S22-14	Stage b大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第 相試験				
	大鵬薬品工業	外科	8	医薬品会社依頼の臨床研究(依頼者:大鵬薬品工業株式会社)。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。特に異議等なく承認される。また、個人情報の取り扱いについても十分注意するよう指示あり。	承認
S21-04	カンプト®点滴静注特定使用成績調査				
	ヤクルト本社	外科	8	平成21年7月承認済の医薬品会社依頼の特定使用成績調査に関する、登録期間延長の変更申請。特に異議等なく、承認される。	承認
S22-02	ラジカット®特定使用成績調査				
	田辺三菱製薬	脳神経内科 (神経内科)	8	平成22年5月承認済の医薬品会社依頼の特定使用成績調査に関する、契約症例数の変更申請。特に異議等なく、承認される。	承認
S22-05	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	平成22年9月承認済の臨床研究に関する実施計画書の変更、及び研究分担医師の変更。特に意義等なく、承認される。	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。