

平成22年度 第10回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年1月21日(金) 16:35 ~ 17:25

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	3	安全性情報等に関する報告	承認
(成分記号等)	Sitagliptin					
(依頼者)	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					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					
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
			脳神経内科	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
	Du-176b		(神経内科)	3	新たな安全性に関する報告	承認
	未定			5	検体保管温度に関する逸脱	承認
	第一三共株式会社			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					
			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			6	2回	
	azithromycin			7	治験終了報告	
	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
			整形外科	6	2回	
	YM177					
	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ST160/4.5µg1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
			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
				6	2回	
	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
			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
			6	2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
			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	3	当院で発生した有害事象報告 (第3報)	承認
			3	安全性情報等に関する報告	承認
			6	1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
			6	2回	
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 バイエル薬品株式会社	整形外科	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 バイエル薬品株式会社	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
S22-19	オキシコンチン錠40mg/日以上投与症例に関する調査				
	塩野義製薬	外科	8	医薬品会社依頼の臨床研究 (依頼者: 塩野義製薬株式会社)。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
S22-20	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査				
	多施設共同研究	薬剤部	8	日本病院薬剤師会学術委員会学術第2小委員会近藤元三委員長を研究代表者とする多施設共同研究。患者が特定できるデータを取り扱わないが、情報の取り扱いには十分するよう指示あり。	承認
S22-21	C型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN α -2b/Ribavirin併用療法 - 宿主側及びウイルス側因子による治療効果予測因子の検討 -				
	多施設共同研究	消化器科	8	京都府立医科大学消化器内科学伊藤義人准教授を研究代表者とする多施設共同研究。遺伝子解析を含む研究の倫理性、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
S22-22	子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)				
	多施設共同研究	産婦人科	8	環境省、独立行政法人国立環境研究所子どもの健康と環境に関する全国調査コアセンターによる調査研究。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。特に異議等はなく承認されたが、研究の内容を鑑み、当院倫理審査委員会での承認後に実施するよう指示あり。(後日、治験審査委員会より倫理審査委員会へ諮問することとなった。)	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。