

# 平成22年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年2月18日(金) 17:30 ~ 18:30

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 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		内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
(成分記号等)	Sitagliptin			6	3回	
(依頼者)	小野薬品工業株式会社			7	治験終了報告	
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					
G21-05	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		脳神経内科	2	治験実施計画書別紙1の変更	承認
	未定			3	当院で発生した有害事象報告(続報)	承認
	第一三共株式会社		(神経内科)	3	新たな安全性に関する報告	承認
				6	2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		整形外科	6	2回	
	アステラス製薬株式会社					
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 $\mu$ 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	
			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
	OT					
	アストラゼネカ株式会社					
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	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					
			消化器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	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 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
			6	2回	
S22-23	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー (J-RESSON)				
	塩野義製薬	循環器科	8	特定非営利活動法人「インターベンションのエビデンスを創る会」が中心の臨床研究(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されたが、特に倫理面において疑義が指摘され、当院倫理委員会での審査が必要であると判断され、保留となった。	保留
S22-24	出生から成人にわたる体格と膵臓癌の関連に関する研究				
	多施設共同研究	消化器科	8	研究代表者:京都市立大学大学院 生命環境科学研究科 応用生命科学専攻 健康科学研究室 教授 東 あかねを研究代表者とする多施設共同研究。無記名のアンケート調査によるデータ収集であり、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

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。