

平成22年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年3月18日(金) 16:40 ~ 18:00

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
G22-03	モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第 相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験					
(治験コード)	DA-9501		麻酔科	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、	承認
(成分記号等)	dexmedetomidine hydrochloride				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、	
(依頼者)	ホスピーラ・ジャパン株式会社				被験者負担軽減費等に関して科学的および倫理的妥当性を審議。	
G22-04	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の悪性リンパ腫患者を対象とした第 相試験					
	KRN125		内科	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、	承認
	pegfilgrastim (INN)				治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、	
	協和発酵キリン株式会社				被験者負担軽減費等に関して科学的および倫理的妥当性を審議。	
G21-01	気管支喘息患者を対象とした第 相試験					
			呼吸器科	2	記録保存期間の変更	承認
				3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
	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、説明同意文書及びその他の文書の変更	承認
	未定		(神経内科)	3	新たな安全性に関する報告	承認
	第一三共株式会社			6	3回	
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)	2	治験実施計画書、別紙、説明同意文書、被験者募集ポスターの変	承認
				3	新たな安全性に関する報告	承認
	興和株式会社					
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
	ST			6	2回	
	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	3	新たな安全性情報に関する報告	承認
			6	3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	安全性情報等に関する報告	承認	
		6	1回	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				
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	1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	2	治験実施計画書、別紙1の変更	承認	
		3	安全性情報等に関する報告		
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	2	治験実施計画書、別紙1の変更	承認	
		3	安全性情報等に関する報告		
S22-25	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索				
多施設共同研究	泌尿器科	8	京都府立医科大学泌尿器外科学・腫瘍薬制御学 教授 三木恒治を研究代表者とする他施設共同の医師主導臨床研究。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。実施計画において疑義が生じたため、次回委員会において疑義に対して回答するよう指示。保留となる。	保留	
S22-26	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究				
塩野義製薬株式会社	内科	8	製薬会社(塩野義製薬)依頼の他施設共同研究。実施計画の倫理性、妥当性、患者への説明、同意取得方法、利益相反等について審議。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の個人情報取り扱いには十分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。