

# 平成23年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年4月15日(金) 16:30 ~ 17:40

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
G23-01	モニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時の鎮静における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。	
G23-02	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第 相試験					
	GSK573719/GW642444		呼吸器科	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
	グラクソ・スミスクライン株式会社				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、	
					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。	
G21-05	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		脳神経内科 (神経内科)	2	症例報告書の見本の変更	承認
	第一三共株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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					
	ST		呼吸器科	2	記録の保存期間の変更	承認
	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18µ 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		呼吸器科	2	記録の保存期間の変更	承認
	アストラゼネカ株式会社					
G21-11	日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18µ 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		呼吸器科	2	記録の保存期間の変更	承認
	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	7	治験終了報告	承認
	グラクソ・スミスクライン株式会社					

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
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
				6	5回	
					治験協力者(CRC)の変更:迅速審査	
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	4回	
					治験協力者(CRC)の変更:迅速審査	
S23-01	ティーエスワン特定使用成績調査					
	大鵬薬品工業株式会社		呼吸器科	8	製薬会社(大鵬薬品)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、患者の個人情報の取り扱いには十分注意するよう指示あり。	承認
S23-02	肝細胞癌に対するミプラチン肝動脈化学塞栓療法における有効性および安全性の検討					
	多施設共同研究		消化器科	8	京都府立医科大学呼吸器内科 准教授 安居幸一郎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。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の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
S23-03	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の適応拡大に関する第 相試験(JCOG1009/1010)					
	多施設共同研究		消化器科	8	静岡県立静岡がんセンター内視鏡科、胃外科 小野 裕之、寺島 雅典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。特に問題もなく実施が承認される。また、患者の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
S23-04	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	前回の委員会において、保留となった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。疑義紹介の回答について審議の結果、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確認後、実施が承認される。また、患者の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
S21-06	治癒切除結腸癌(Stage )を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関する研究(B-CAST)					
	多施設共同研究		外科	8	平成21年度承認済の自主研究について、研究期間の変更(延長)と研究事務局担当者の変更に関する申請について審議。特に問題もなく、変更後の実施継続が承認される。	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。