

平成23年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年5月27日(金) 16:30 ~ 17:30

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 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
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	2	治験分担医師、症例報告書の見本治験実施計画書別紙2の変更	承認
	第一三共株式会社		(神経内科)	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週間投与と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	治験実施計画書管理的項目の変更	承認
	アストラゼネカ株式会社			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
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	治験実施計画書管理的項目の変更	承認
	アストラゼネカ株式会社			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640/18µ 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	治験実施計画書管理的項目の変更	承認
	アストラゼネカ株式会社			3	新たな安全性情報に関する報告	承認
				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	2	治験分担医師の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	4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 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
S23-05	BAD Prospective Registry					
	多施設共同研究		脳神経内科 (神経内科)	8	東京都済生会中央病院神経内科 院長 高木 誠を研究代表者とする多施設共同の医師主導臨床研究。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
S23-06	Stage /Stage 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討					
	多施設共同研究		外科	8	(財)がん集学的治療研究財団が事務局となり、国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長 大津 敦、帝京大学医学部 外科教授 渡邊 聡明を研究代表者とする多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
S23-07	Stage /Stage 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 一付随研究 オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究一					
	多施設共同研究		外科	8	(財)がん集学的治療研究財団が事務局となり、国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長 大津 敦、帝京大学医学部 外科教授 渡邊 聡明を研究代表者とする多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。(S23-06の付随研究)	承認
S22-02	ラジカット®特定使用成績調査					
	田辺三菱製薬株式会社		脳神経内科 (神経内科)	8	平成22年5月実施承認済の臨床研究に関する分担医師変更申請について審議。特に問題なく承認される。また、引き続き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

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。