

平成23年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年6月24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
G23-03	心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	ONO-1101 Landiolol Hydrochloride 小野薬品工業株式会社	/	循環器科	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、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。	承認
G23-04	OP-1206・α-CD 第 相試験 特異性手根管症候群に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験					
	OP-1206・α-CD Limaprost Alfadex 小野薬品工業株式会社		整形外科	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、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。	承認
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 第一三共株式会社		脳神経内科 (神経内科)	2 3 4	治験薬概要書、症例報告書の見本の変更 安全性情報等に関する報告 GCP規定の実施状況報告書による継続審査	承認 承認 承認
G21-07	興和株式会社から依頼された用量設定試験					
	興和株式会社		心療内科 (精神科)	2 3	治験実施計画書、別紙、説明同意文書、被験者募集の手順、治験参加カードの変更 安全性情報等に関する報告	承認 承認
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 アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	6	1回	
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 アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	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 アストラゼネカ株式会社		呼吸器科	3 5 6	当院で発生した有害事象報告(第1報、第2報) 標準治療群の服薬不遵守による逸脱 3回	承認 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					
			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					
			整形外科	2	治験実施計画書別紙1、2の変更	承認
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社			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					
			整形外科	2	治験実施計画書別紙1、2の変更	承認
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
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					
			麻酔科	2	治験実施計画書、治験薬概要書、治験協力者の変更	承認
	DA-9501 (DEX-303) dexmedetomidine hydrochloride ホスピーラ・ジャパン株式会社					
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					
			内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	KRN125 pegfilgrastim (INN) 協和発酵キリン株式会社					
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					
			麻酔科	2	治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師、治験協力者の変更	承認
	DA-9501 (DEX-301) dexmedetomidine hydrochloride ホスピーラ・ジャパン株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
G23-02	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第 相試験					
			呼吸器科	2	治験実施計画書、補遺、説明同意文書、治験参加カード、EDC、治験分担医師の変更	承認
	GSK573719/GW642444 グラクソ・スミスクライン株式会社			3	安全性情報等に関する報告	承認
S23-08	非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究					
			脳神経内科 (神経内科)	8	川崎医科大学脳卒中医学教室 講師 芝崎 謙作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
	多施設共同研究					
S23-09	外科・救急領域における深在性カンジダ症を対象としたアムホテリシンBリポソーム製剤とミカファンギンとの比較試験					
			救急部	8	愛知医科大学病院 感染制御部 助教 山岸 由佳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
	多施設共同研究					
S23-10	リアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療施行後の至適DAPT期間の検討：前向き多施設共同試験 (OPERA STUDY)					
			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、大阪大学大学院医学研究科 教授 南部 伸介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
	多施設共同研究					

S20-17	J-DESSERT					
	多施設共同研究		循環器科	8	平成20年5月承認済の臨床研究に関する分担医師の変更申請。特に問題もなく承認される。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
S22-26	EMPATHY					
	塩野義製薬株式会社		内科	8	平成23年4月承認済の臨床研究に関する分担医師の変更申請。特に問題もなく承認される。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。