

平成23年度 第4回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年7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 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
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					
(治験コード)	Du-176b 未定		脳神経内科 (神経内科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
(成分記号等)				6	5回	
(依頼者)						
	第一三共株式会社					
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	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	1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
				2	添付文書の改訂による変更	承認
				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					
	エーザイ株式会社		消化器科	2	治験実施計画書、別紙、説明文書、治験薬概要書の変更	承認
				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	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
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					
	DA-9501 dexmedetomidine hydrochloride ホスビーラ・ジャパン株式会社		麻酔科	2	治験実施計画書の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	

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 pegfilgrastim (INN) 協和発酵キリン株式会社	内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
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				
	DA-9501 dexmedetomidine hydrochloride ホスビーラ・ジャパン株式会社	麻酔科	3	安全性情報等に関する報告	承認
			6	1回	
G23-02	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第 相試験				
	GSK573719/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
S23-11	NASH/NAFLD患者におけるシタグリブチンの有用性の検討				
	多施設共同研究	消化器科	8	京都府立医科大学 消化器内科 教授 吉川 敏一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
S23-12	過活動膀胱患者における抗コリン剤のクロスオーバー比較法による臨床試験				
	多施設共同研究	泌尿器科	8	京都府立医科大学 泌尿器科 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。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
S23-13	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエペロリムス溶出性ステント(EES)の有用性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験				
	多施設共同研究	循環器科	8	京都大学 循環器内科 教授 木村 剛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
S23-14	一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究				
	多施設共同研究	脳神経内科 (神経内科)	8	国立循環器病研究センター 副院長 峰松 一夫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

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。