

平成23年度 第5回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年8月19日(金) 16:30 ~ 17:10

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
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)	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	
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)	3	新たな安全性に関する報告	承認
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	3	当院で発生した有害事象報告(最終報告)	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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	4回	
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	
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 ホスピラ・ジャパン株式会社		麻酔科	5	OAA/Sスコア評価の誤認識による治験薬投与速度の調節の逸脱	承認
				5	治験薬誤調製による治験薬過量投与による逸脱 (両逸脱ともに、被験者に有害事象・副作用の発生は認めなかった)	承認

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	2	治験実施計画書別冊の変更	承認
				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					
	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
				6	1回	
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					
	ONO-1101 Landiolol Hydrochloride 小野薬品工業株式会社	/	循環器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
G23-04	OP-1206・ α -CD 第 相試験 特発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	2	実施計画書、別冊、症例報告書見本、治験にかかる費用の変更	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。