

# 平成23年度 第6回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年9月15日(木) 16:30 ~ 17:15

開催場所:京都第二赤十字病院C棟6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 稜、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Ⅲ相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	Du-176b 未定 第一三共株式会社	Ⅲ	脳神経内科 (神経内科)	2	治験実施計画書別紙2の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1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	Ⅱ	心療内科 (精神科)	2	治験実施計画書、別紙、説明同意文書、治験参加カードの変更	承認
				3	新たな安全性に関する報告	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Ⅲ相試験					
	ST アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	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18µg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Ⅲ相試験					
	OT アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	呼吸器科	2	治験実施計画書管理的項目の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3回	
				7	治験終了報告	
G21-11	日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18µg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Ⅲ相試験					
	ST アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	呼吸器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	3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	Ⅱ	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Ⅲ相試験					
	<p style="text-align: center;">BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社</p>	Ⅲ	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
7				治験終了報告		

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Ⅲ相試験					
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社	Ⅲ	整形外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
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Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験					
	DA-9501 dexmedetomidine hydrochloride ホスピーラ・ジャパン株式会社	Ⅲ	麻酔科	6	1回	
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Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験					
	DA-9501 dexmedetomidine hydrochloride ホスピーラ・ジャパン株式会社	Ⅲ	麻酔科	2	治験実施計画書別紙2,8の変更	承認
G23-02	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験					
	GSK573719/GW642444 グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	呼吸器科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	スパイロメトリー測定時間の逸脱	
				5	スパイロメトリー連続測定中の救済薬の使用による逸脱	
				6	1回	
G23-04	OP-1206・α-CD 第Ⅱ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	Ⅱ	整形外科	2	実施計画書別冊、症例報告書見本、被験者募集手順の変更	承認
S23-15	ノルバスク <sup>®</sup> 錠・ノルバスク <sup>®</sup> OD錠 使用成績調査					
S23-16	ファイザー株式会社		神経内科	8	製薬会社依頼の調査研究。	承認
S23-17			循環器科		3科において同一プロトコールで実施。	
			内科		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。	

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。