

# 平成23年度 第9回 治験審査委員会概要

開催日時:平成23年12月16日(金) 16:35 ~ 17:50

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
G23-06	大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	AS-3201 ranirestat 大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	内科	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のおよび倫理的妥当性を審議。	承認
G23-07	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験①					
	TAK-385 武田薬品工業株式会社	Ⅱ	産婦人科	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のおよび倫理的妥当性を審議。	承認
G23-08	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験②					
	TAK-385 武田薬品工業株式会社	Ⅱ	産婦人科	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の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Ⅲ相試験					
	Du-176b 未定 第一三共株式会社	Ⅲ	脳神経内科  (神経内科)	3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	臨床検査値の欠測(AST、ALT)	承認
				6	4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)	6	3回	
				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	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640/18 $\mu$ g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	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	2回	
				7	治験終了報告	

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					
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社	Ⅲ	整形外科	6	2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Ⅲ相試験					
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社	Ⅲ	整形外科	6	1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	8回	
				7	治験終了報告	
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Ⅲ相試験					
	KRN125 pegfilgrastim (INN) 協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				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		麻酔科	2	治験実施計画書別紙2の変更	承認
				5	追加鎮静薬の未投与	承認
				6	8回	
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
				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	Ⅱ/Ⅲ	循環器科	2	治験実施計画書別冊1の変更	承認
				6	3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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	2回	
G23-05	小野薬品工業株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進薬併用試験					
	MK-0431/ONO-5435 Sitagliptin 小野薬品工業株式会社	Ⅲ	内科	3	安全性情報等に関する報告	承認

S23-19	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー(J-RESSON)					
	多施設共同研究		循環器科	1	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」が中心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
S23-20	ハイカムチン®注射用 使用成績調査					
	日本化薬株式会社		産婦人科	1	企業依頼の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
S23-21	内視鏡的逆行性胆膵管造影(ERCP)における蠕動鎮痙剤としてのI-メントール製剤(ミンクリア)の有用性の検討					
	京都第二赤十字病院 消化器科		消化器科	1	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動抑制剤であるミンクリア(I-メントール製剤)のERCPにおける有用性を検討する研究。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
S22-26	EMPATHY					
	多施設共同研究		内科	2	H.23.4月承認済の自主研究。被験者の組み入れが芳しくないため、研究期間を延長するための変更申請。特に問題もなく実施が承認される。	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。