

平成23年度 第10回 治験審査委員会概要

開催日時:平成24年1月20日(金) 16:35 ~ 17:15

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、平間 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、吉池 一郎(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1,2、治験実施期間の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	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	Ⅱ	消化器科	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	2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
				7	治験終了報告	
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	6	5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	2	治験薬概要書、治験実施計画書、補遺の変更	承認
				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
				3	安全性情報等に関する報告	承認
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	治験実施計画書別冊の変更	承認
				6	1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

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					
	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的および倫理的妥当性を審議。	承認
S23-22	非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究					
	多施設共同研究		神経内科	1	国立循環器病研究センター 脳血管部門 脳血管内科部長 豊田一則 を研究代表者とする多施設共同前向き観察研究(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
S23-23	急性期脳梗塞の内科的治療効果の検証に関する後方視的研究					
	多施設共同研究		神経内科	1	国立循環器病研究センター 脳血管部門 脳神経内科部長 長束一行 を研究代表者とする多施設共同後方視的研究(医師主導臨床研究)。研究の倫理性、妥当性、患者への説明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
S23-24	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックスタントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為比較試験—片葉ドレーンvs両葉ドレーン—					
	多施設共同研究		消化器科	1	BILIO-Pancreatic Stenting 研究会 向井秀一(淀川キリスト教病院 分院院長 消化器内科)を代表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

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。